

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML
oogdruppels, oplossing**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : Bijsluiter**Datum : 28 juni 2021**
Bladzijde : 1**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Travoprost Teva 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing**
travoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Travoprost Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRAVOPROST TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Travoprost Teva bevat travoprost. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die prostaglandine-analogen worden genoemd. Het werkt door de druk in het oog te verlagen. Het kan alleen worden gebruikt, of samen met andere oogdruppels zoals bètablokkers, die ook de druk verlagen.

Dit middel wordt gebruikt om een verhoogde druk in het oog bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 maanden te verlagen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Raadpleeg uw arts wanneer deze waarschuwing voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juni 2021

Bladzijde : 2

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Dit middel kan de lengte, dikte, kleur en/of het aantal wimpers doen toenemen en kan ongewone haargroei op uw oogleden veroorzaken. Veranderingen in de oogleden, waaronder ongewone haargroei, of veranderingen in de weefsels rond het oog werden ook waargenomen.
- Dit middel kan de kleur van uw iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn. Een verandering in de kleur van de huid rond het oog kan ook voorkomen.
- Praat met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken als u een staaroperatie heeft gehad.
- Praat met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken als u nu een oogontsteking (iritis en uveïtis) heeft of als u die eerder heeft gehad.
- Dit middel kan in zeldzame gevallen ademnood of piepende ademhaling veroorzaken, of de symptomen van astma verergeren. Als u zich zorgen maakt over veranderingen in uw ademhaling wanneer u dit middel gebruikt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.
- Dit middel kan door de huid worden opgenomen. Als de vloeistof in contact komt met de huid, moet deze onmiddellijk worden afgewassen. Dit is vooral belangrijk bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te worden.
- Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik dan de oogdruppels niet met uw lenzen in. Wacht 15 minuten na het indruppelen voordat u uw lenzen weer inzet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel kan gebruikt worden bij kinderen vanaf 2 maanden tot <18 jaar in dezelfde dosis als voor volwassenen. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 maanden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Travoprost Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent. Als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, neem dan meteen contact op met uw arts. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt anticonceptiemiddel gebruiken zolang u dit middel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Travoprost kan in uw moedermelk terechtkomen.

Neem contact op met uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het gebruik van dit middel korte tijd wazig. Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines of gereedschap totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

Travoprost Teva bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride in elke ml.

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juni 2021
Bladzijde : 3

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan tevens de kleur van de contactlenzen veranderen. Verwijder de contactlenzen voordat u dit middel gaat gebruiken en wacht 15 minuten voordat u ze weer indoeft.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, zeker wanneer u droge ogen heeft of aandoeningen van het hoornvlies heeft (de heldere laag aan de voorkant van het oog). Wanneer u een abnormaal gevoel in het oog ervaart, steken of pijn in het oog heeft nadat u dit middel gebruikt, vertel dat dan uw arts.

Travoprost Teva bevat macrogolglycerolhydroxystearaat
Kan huidreacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

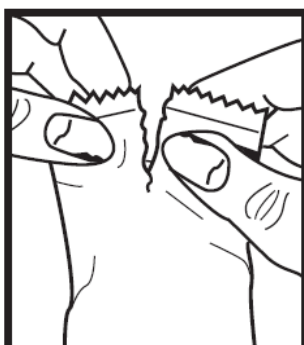
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of de arts van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, de arts van uw kind of apotheker.

De aanbevolen dosering is

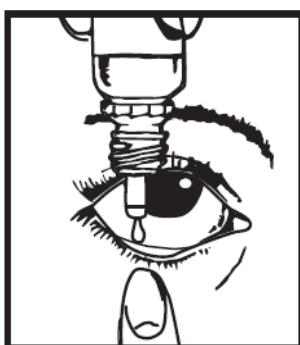
1 druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen, eenmaal per dag - 's avonds.

Gebruik dit middel alleen in beide ogen als uw arts of de arts van uw kind u dat heeft gezegd. Gebruik het zolang als uw arts of de arts van uw kind heeft aangegeven.

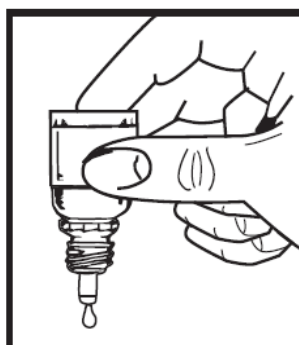
Gebruik dit middel uitsluitend om in uw ogen of de ogen van uw kind te druppelen.



Figuur 1.



Figuur 2.



Figuur 3.



Figuur 4.

- Vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt scheurt u het zakje open en haalt het flesje hieruit (figuur 1). Noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket.
- Was uw handen.

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juni 2021

Bladzijde : 4

- Draai de dop van het flesje.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd of het hoofd van uw kind achterover. Trek het ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en het oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (figuur 2).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik een spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak het oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar.** Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Knijp voorzichtig in het flesje zodat er één druppel van dit middel per keer uit komt (figuur 3).
- Houd na gebruik van dit middel het oog dicht en druk met een vinger in de hoek van uw oog, bij de neus gedurende minstens 1 minuut (figuur 4). Dit helpt te voorkomen dat dit middel zich naar de rest van het lichaam verspreidt.
- Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze handelingen dan voor uw andere oog.
- Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.
- **Gebruik maar één flesje per keer.** Maak het zakje niet open voordat u het flesje gaat gebruiken.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.

Als u of uw kind ook andere oogpreparaten gebruikt, zoals oogdruppels of oogzalf, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het indruppelen van dit middel en de andere oogpreparaten.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Spoel het dan allemaal uit uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor de volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga dan verder met de volgende dosis volgens schema. **Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Gebruik per dag nooit meer dan één druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst met uw arts of de behandelende arts van uw kind te praten, anders zal de druk in uw oog of het oog van uw kind niet onder controle zijn. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, de behandelende arts van uw kind of uw apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juni 2021
Bladzijde : 5

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder uw arts te raadplegen.

De volgende bijwerkingen werden gezien bij dit middel.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen

Effecten op het oog: roodheid van het oog.

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen

Effecten op het oog: verandering van de kleur van de iris (het gekleurde deel van het oog), oogpijn, oogongemak, droog oog, jeukend oog, oogirritatie.

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen

Effecten op het oog: aandoening van het hoornvlies, oogontsteking, irisonsteking, ontsteking in het oog, ontsteking van het oogoppervlak met of zonder schade aan het oppervlak, gevoeligheid voor licht, oogafscheiding, ontsteking van oogleden, roodheid van ooglid, zwelling rond het oog, jeuk van het ooglid, wazig zien, verhoogde traanproductie, infectie of ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis), abnormaal naar buiten draaien van het onderste ooglid, troebeling van het oog, korstvorming op het ooglid, groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen: toename van allergische symptomen, hoofdpijn, onregelmatige hartslag, hoesten, verstopte neus, irritatie van de keel, donker worden van de huid rond het oog/de ogen, donker worden van de huid, abnormale haartextuur, overmatige haargroei.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 mensen

Effecten op het oog: waarneming van lichtflitsen, eczeem van de oogleden, abnormaal gepositioneerde wimpers die terug naar het oog groeien, oogzwelling, verminderd zien, het zien van kringen en gekleurde beelden rond lichtbronnen (halogezicht), blaasjes van het bindvlies, verminderd gevoel in het oog, ontsteking van de klieren van de oogleden, pigmentatie in het oog, toename van de grootte van de pupil, wimperverdikking, wimperverkleuring, vermoeide ogen.

Algemene bijwerkingen: virusinfectie in het oog, duizeligheid, vieze smaak in de mond, onregelmatige of verlaagde hartslag, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, astma, neusallergie of ontsteking, droge neus, stemveranderingen, maag-darmongemak of terugkerende maagzweer, constipatie, droge mond, rode of jeukende huid, uitslag, haarkleurverandering, uitval van wimpers, gewrichtspijn, skeletspierstelselpijn, algemeen gevoel van zwakte, pijn in de keel.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Effecten op het oog: ontsteking achter in het oog, ogen lijken dieper te liggen.

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juni 2021
Bladzijde : 6

Algemene bijwerkingen: depressie, angst, slapeloosheid, gevoel van verkeerde beweging, rinkelend geluid in het oor (oorsuizen), borstkaspijn, abnormaal hartritme, versnelde hartslag, verergeren van astma, diarree, bloedneus, buikpijn, misselijkheid, braken, jeuk, abnormale haargroei, pijnlijke of onwillekeurige urinelozing, toename van de marker van prostaatkanker.

De meest voorkomende bijwerkingen die werden waargenomen met dit middel bij kinderen en jongeren zijn rode ogen en groei van de wimpers. Beide bijwerkingen werden waargenomen met een hogere incidentie bij kinderen en jongeren dan bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren voor eerste gebruik: Bewaar het flesje in het zakje ter bescherming tegen vocht.
Bewaren na eerste gebruik: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de veiligheidszegel verbroken/beschadigd is voordat u het voor de eerste keer opent.

Om infecties te voorkomen, moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst hebt geopend weggooien. Gebruik daarna een nieuw flesje. Noteer de datum van opening in de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket van het flesje en het doosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is travoprost. Elke ml oplossing bevat 40 microgram travoprost.

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juni 2021

Bladzijde : 7

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn benzalkoniumchloride, macrogol glycerolhydroxystearaat (Cremophor RH40), trometamol, dinatriumedetaat, boorzuur (E284), mannitol (E421), natriumhydroxide (voor het instellen van de pH), gezuiverd water.

Hoe ziet Travoprost Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Travoprost Teva is een vloeistof (een heldere, kleurloze oplossing) welke wordt geleverd in een 5 ml plastic flesje met een draaidop of in een verpakking met één, drie of zes plastic flesjes van 5 ml met een draaidop. Elk flesje bevat 2,5 ml oplossing. Elk flesje zit in een zakje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Travoprost Teva 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

RVG 112273

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastaine Blvd., Razgrad, 7200

Bulgarije

Pharmathen S.A

Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis

Griekenland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

Rijeka 51000

Kroatië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken

Travoprost Teva

Frankrijk

Travoprost TEVA 40 microgrammes/ml, collyre en solution

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juni 2021
Bladzijde : 8

Italië	TRAVOPROST TEVA
Nederland	Travoprost Teva 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Travoprost 40 micrograms / ml eye drops, solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

0621.8v.LD