

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Travoprost Mylan 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing** travoprost

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Travoprost Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Travoprost Mylan bevat travoprost. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die prostaglandineanalogen 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.

Travoprost Mylan 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Dit medicijn kan de lengte, dikte, kleur en/of het aantal wimpers doen toenemen. Veranderingen in de oogleden, waaronder ongewone haargroei, of veranderingen in de weefsels rond het oog werden ook waargenomen.
- Dit medicijn 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 medicijn gaat gebruiken als u een staaroperatie heeft gehad.
- Praat met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken als u nu een oogontsteking (iritis en uveïtis) heeft of als u die eerder heeft gehad.

- Dit medicijn 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 Travoprost Mylan gebruikt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.
- Travoprost kan door de huid worden opgenomen. Als het geneesmiddel 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 medicijn kan gebruikt worden bij kinderen vanaf 2 maanden tot < 18 jaar in dezelfde dosis als voor volwassenen. Het gebruik van Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 maanden.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Travoprost Mylan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Gebruik Dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Dit medicijn kan in uw melk 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 medicijn korte tijd wazig. Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines of gereedschap totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

### **Travoprost Mylan bevat benzalkoniumchloride**

Dit medicijn bevat 150 microgram benzalkoniumchloride in elke milliliter (ml).

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit medicijn gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een ziekte van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een afwijkend gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

De geadviseerde dosering is één druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen, eenmaal per dag - 's avonds.

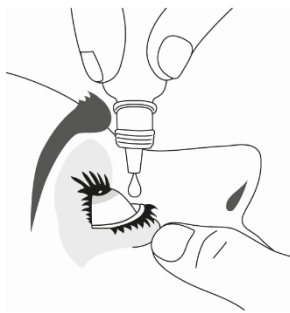
Gebruik dit medicijn alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft gezegd. Gebruik het zolang als uw arts of de behandelende arts van uw kind heeft aangegeven.

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

1. Scheur vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt het beschermende foliezakje open en neem het flesje eruit. Noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het doosje.
2. Was uw handen.
3. Draai de dop van het flesje.
4. Wanneer de ring van de verzegeling los zit nadat de dop is verwijderd: verwijder deze dan voor het gebruik.
5. Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
6. Houd uw hoofd of het hoofd van uw kind voorzichtig 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.



7. Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik een spiegel als u dat handig vindt.
8. Raak het oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar. Het zou de druppels kunnen besmetten.
9. Knijp voorzichtig in het flesje zodat er één druppel Travoprost Mylan per keer uit komt.



10. Houd na gebruik van dit medicijn het ooglid ten minste 1 minuut gesloten. Druk ondertussen zachtjes met een vinger in de hoek van het oog, bij de neus. Dit helpt te voorkomen dat dit medicijn zich naar de rest van het lichaam verspreidt.
11. Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze handelingen dan voor het andere oog.
12. Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.
13. Gebruik maar één flesje per keer.

Als een druppel naast het 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 medicijn en de andere oogpreparaten.

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

Spoel al het geneesmiddel 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 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 medicijn 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 apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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 medicijn zonder uw arts te raadplegen.

De volgende bijwerkingen werden gezien bij dit medicijn

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

*Effecten op het oog:* roodheid van het oog

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

*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: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

*Effecten op het oog:* aandoening van het hoornvlies, oogontsteking, irisontsteking, 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: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

*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 (halozicht), 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 maag-darmzweer, constipatie, droge mond, rode of jeukende huid, uitslag, haarkleurverandering, uitval van wimpers, gewrichtspijn, skeletspierstelselpijn, algemeen gevoel van zwakte.

## **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.

*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.

## **Overige bijwerkingen bij kinderen en jongeren**

De volgende bijwerkingen komen vaker voor bij kinderen en jongeren dan bij volwassenen.

- Rode ogen
- Groei van de wimpers

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet indien u merkt dat de verzegeling verbroken is of beschadigd is voordat u het voor de eerste keer opent.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op doosje en het flesje, na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar het flesje in het verzegelde foliezakje ter bescherming tegen vocht tot de eerste opening van het flesje.

U hoeft dit medicijn niet op een speciale temperatuur te bewaren.

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 de doos van het flesje.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is travoprost.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, macrogolglycerol hydroxystearaat 40, trometamol, dinatriumedetaat, boorzuur [E284], mannitol, natriumhydroxide (voor pH instelling) [E 524] en water voor injectie of gezuiverd water.

### **Hoe ziet Travoprost Mylan eruit en wat zit er in een verpakking?**

Travoprost Mylan is een heldere, kleurloze oplossing. Het is verpakt in een beschermend plastic/aluminium foliezakje in een doorzichtig plastic flesje met een witte plastic draaidop. Elk flesje bevat 2,5 ml Travoprost Mylan oogdruppel oplossing (oogdruppels). Travoprost Mylan is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 3 flesjes.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt zijn.

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

Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

### **Fabrikant**

Balkanpharma-Razgrad ad  
68 Aprilsko vastanie Blvd.,  
Razgrad, 7200,  
Bulgarije

Jadran – Galenski Laboratorij d.d.  
Svilno 20  
Rijeka 51000  
Kroatië

Mylan (UK) Healthcare limited  
Building 20,  
Station Close,  
Potters Bar, EN6 1TL,  
Verenigd Koninkrijk

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Griekenland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 125405

Travoprost Mylan 40 microgram/ml, oplossing  
RVG 125405  
Versie augustus 2022

---

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

Frankrijk	TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/ml, collyre en solution
Italië	Travoprost Mylan
Nederland	Travoprost Mylan 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
Verenigd Koninkrijk	Travoprost Mylan 40 micrograms/ml eye drops

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.**