

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Travic-Opto 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

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 Travic-Opto 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 Travic-Opto en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Travic-Opto bevat travoprost. Het behoort tot een groep medicijnen 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.

Travic-Opto 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?

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

- Travic-Opto kan de lengte, dikte, kleur en/of het aantal van uw wimpers doen toenemen. Veranderingen in de oogleden, waaronder ongewone haargroei, of veranderingen in de weefsels rond het oog werden ook waargenomen.
- Travic-Opto 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 Travic-Opto gaat gebruiken als u een staaroperatie heeft gehad.
- Praat met uw arts voordat u Travic-Opto gaat gebruiken als u nu een oogontsteking (zoals iritis en uveïtis) heeft of als u die eerder heeft gehad. Er is zwelling van het oog.
- Travic-Opto 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 Travic-Opto gebruikt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.
- Travoprost kan door de huid worden opgenomen. Als het medicijn in contact komt met de huid, moet dit onmiddellijk worden afgewassen. Dit is vooral belangrijk bij vrouwen die zwanger zijn of proberen zwanger 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

Het gebruik van Travic-Opto wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 maanden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Travic-Opto niet als u zwanger bent. Denkt u zwanger te zijn, neem dan meteen contact op met uw arts. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Travic-Opto gebruikt.

Gebruik Travic-Opto niet als u borstvoeding geeft. Travic-Opto kan in uw melk terecht komen.

Neem contact op met uw arts voordat u medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of de 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

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Travic-Opto kan bij kinderen vanaf 2 maanden tot 18 jaar in dezelfde dosis worden gebruikt als bij volwassenen.

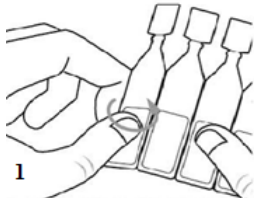
Gebruik Travic-Opto alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft gezegd. Gebruik het zolang uw arts of de behandelende arts van uw kind u heeft gezegd.

Gebruik Travic-Opto uitsluitend om in uw ogen of de ogen van uw kind te druppelen.

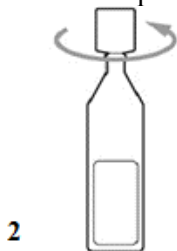
Gebruiksaanwijzing

Alleen voor oculair gebruik: dit medicijn betreft oogdruppels die in het oog moeten worden gebruikt.

1. Was uw handen.
2. Open de verpakking en haal een verpakking uit het zakje. Breek één verpakking voor eenmalig gebruik van de strip (zie afbeelding 1).



3. Maak de verpakking voor eenmalig gebruik open (zie afbeelding 2).



4. Houd uw hoofd of het hoofd van uw kind voorzichtig achterover. Trek met uw wijsvinger het onderste ooglid voorzichtig naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en het oog ontstaat. Plaats het puntje van de verpakking zeer dicht bij het oog. Kijk naar boven en druppel dan voorzichtig 1 druppel in het onderste ooglid (zie afbeelding 3).



Om besmetting te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het puntje niet in contact komt met het oog of ooglid of het gebied rond het oog of andere voorwerpen.

5. Laat het ooglid los, sluit het oog en druk een minuut lang op de hoek van het oog naast de neus of sluit het ooglid voorzichtig (zie afbeelding 4).



Loopt er wat van het medicijn uit het oog? Verwijder dit direct van het gezicht. Dit voorkomt dat Travic-Opto via de traanbuis en de huid in de rest van het lichaam terechtkomt.

- Als u Travic-Opto in beide ogen gebruikt, herhaal deze stappen dan voor het andere oog.
- **Raak het oog of ooglid, de gebieden rond het oog of andere oppervlakken niet aan met het puntje van de verpakking.** Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Gooi de geopende verpakking na gebruik weg.
- 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 Travic-Opto en de andere oogpreparaten.

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

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

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Stop niet met het gebruik van Travic-Opto 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts 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 Travic-Opto zonder uw arts te raadplegen.

De volgende bijwerkingen werden gezien bij travoprost:

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

Effecten op het oog:

- roodheid van het oog.

Vaak: 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: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen

Effecten op het oog:

- aandoening van het hoornvlies,
- oogontsteking, iridontsteking,
- ontsteking in het oog,
- ontsteking van het oogoppervlak met of zonder schade aan het oppervlak,
- gevoeligheid voor licht,
- oogafscheiding,
- ontsteking van de oogleden, roodheid van het 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: 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),
- 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 onvrijwillige urinelozing,
- toename van de marker van prostaatkanker.

De meest voorkomende bijwerkingen die werden waargenomen met travoprost bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn rode ogen en groei van de wimpers. Beide bijwerkingen werden waargenomen met een hogere incidentie bij kinderen en jongeren tot 18 jaar 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na eerste opening van het zakje de verpakkingen voor eenmalig gebruik maximaal 30 dagen in het zakje bewaren.

Na opening van de verpakking voor eenmalig gebruik: direct gebruiken en de verpakking voor eenmalig gebruik na gebruik weggooien.

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. Iedere ml (32 druppels) oogdruppels, oplossing bevat 40 microgram travoprost (overeenkomend met 1,25 microgram/druppel).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol (E1520), macrogolglycerolhydroxystearaat, mannitol (E421), natriumchloride, boorzuur (E284), natriumhydroxide (E524)/zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Travic-Opto eruit en wat zit er in een verpakking?

Travic-Opto is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Iedere kartonnen doos bevat verpakkingen (LDPE) voor eenmalig gebruik, gevuld met 0,2 ml oplossing. De verpakkingen zitten in polyethyleen/aluminium zakjes met 5 of 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik, samen met een patiëntenbijsluiters.

Verpakkingen met 10, 20, 30, 60 of 90 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th km National Road 1

GR-145 64 Kifisia

Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 131082 Travic-Opto 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Malta: Travic 40 micrograms/ml eye drops, solution in single-dose container

Cyprus: Trevicopto 40 μικρογραμμάρια/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

Denemarken: Trevicopto

Griekenland: Trevicopto

Finland: Trevicopto 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Nederland: Travico-Opto 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor
eenmalig gebruik
Zweden: Trevicopto

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.