

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Travitim-Opto 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in een verpakking voor eenmalig gebruik

travoprost en timolol

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

Travitim-Opto oogdruppel oplossing is een combinatie van twee werkzame bestanddelen (travoprost en timolol).

Travoprost is een prostaglandine-analoog. Het werkt door de afvoer van waterige vloeistof uit het oog te verhogen. Hierdoor wordt de druk in het oog verlaagd. Timolol is een bètablokker die de productie van oogvocht vermindert. De twee bestanddelen werken samen om de oogdruk te verlagen.

Travitim-Opto oogdruppels worden gebruikt voor de behandeling van verhoogde druk in het oog bij volwassenen, inclusief ouderen. 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 middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor travoprost, prostaglandines, timolol, bètablokkers of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die ademnood, ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere ademhalingsproblemen heeft of heeft gehad.
- als u een ernstige vorm van hooikoorts heeft.
- als u een trage hartslag heeft, lijdt aan hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag) heeft.
- als het oppervlak van uw oog troebel is.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft of heeft gehad van:

- een aandoening van de kransslagader van het hart (symptomen hiervan kunnen onder andere zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of naar adem snakken), hartfalen, lage bloeddruk.
- verstoringen in de hartslag, zoals een trage hartslag.
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening.
- verminderde doorstroming van het bloed (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud).
- suikerziekte (omdat timolol de verschijnselen en symptomen van een laag suikergehalte in het bloed kan verbergen).
- overactiviteit van de schildklier (omdat timolol de verschijnselen en symptomen van een aandoening van de schildklier kan verbergen).
- myasthenia gravis (chronische neuromusculaire ziekte gekenmerkt door spierzwakte).
- een staaroperatie.
- oogontsteking (zwellings).

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw arts dat u Travitim-Opto gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige medicijnen die tijdens de anesthesie worden gebruikt, kan veranderen.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt (huiduitslag, roodheid van het oog, jeukend oog) tijdens het gebruik van Travitim-Opto, ongeacht de oorzaak, is behandeling met adrenaline mogelijk minder effectief. Het is daarom belangrijk dat u uw arts vertelt dat u Travitim-Opto gebruikt indien u een andere behandeling krijgt voorgeschreven.

Dit medicijn kan de kleur van uw iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn.

Travitim-Opto kan de lengte, dikte, kleur en/of het aantal van uw wimpers doen toenemen en kan ook leiden tot ongewone haargroei op uw oogleden.

Travoprost kan door de huid worden opgenomen en mag daarom niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te worden. Als het medicijn in contact komt met de huid, moet deze onmiddellijk worden afgewassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Travitim-Opto mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Travitim-Opto kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden, en kan zelf ook door andere medicijnen, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom, beïnvloed worden.

Vertel het uw arts wanneer u de volgende medicijnen gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken:

- medicijnen om de bloeddruk te verlagen.

- medicijnen voor uw hart, inclusief kinidine (wordt gebruikt om hartaandoeningen of bepaalde vormen van malaria te behandelen).
- medicijnen om suikerziekte te behandelen.
- de medicijnen fluoxetine of paroxetine voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Travitim-Opto niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt anticonceptiemiddel gebruiken zolang u dit medicijn gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het indruppelen van Travitim-Opto een tijdje wazig. Travitim-Opto kan bij sommige patiënten ook hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), duizeligheid, zenuwachtigheid of vermoeidheid veroorzaken.

Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines totdat deze klachten zijn verdwenen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De geadviseerde dosering is één druppel in het aangedane oog of de aangedane ogen, eenmaal daags 's ochtends of 's avonds. Gebruik het iedere dag op hetzelfde tijdstip.

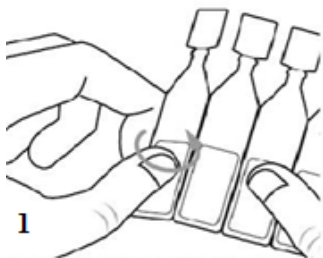
Gebruik Travitim-Opto alleen in beide ogen als uw arts dat heeft gezegd.

Gebruik Travitim-Opto uitsluitend als oogdruppels.

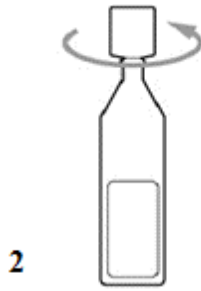
Gebruiksaanwijzing

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

1. Was uw handen.
2. Open de verpakking, open het zakje en haal de strip met verpakkingen voor eenmalig gebruik eruit. 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 achterover en trek uw onderste ooglid met uw wijsvinger voorzichtig naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. Breng het toedieningsuiteinde van de verpakking zeer dicht bij uw oog. Kijk naar boven en druppel dan voorzichtig 1 druppel in uw onderste ooglid (zie afbeelding 3).



- Om besmetting te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het toedieningsuiteinde niet in contact komt met uw oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken.
5. Laat het ooglid los, sluit uw oog en druk twee minuten in de hoek van uw oog bij uw neus of sluit het ooglid voorzichtig (zie afbeelding 4).



Als u Travitim-Opto in beide ogen dient te gebruiken, herhaal de bovenstaande stappen dan ook voor uw andere oog.

Gebruik maar één verpakking per keer. Maak het zakje niet open totdat u de verpakking gaat gebruiken.

Gebruik Travitim-Opto zolang als uw arts heeft aangegeven.

Als u naast Travitim-Opto nog andere oogdruppels gebruikt, moet u minimaal 5 minuten wachten tussen het aanbrengen van Travitim-Opto en de andere druppels.

Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik dan de oogdruppels niet met uw lenzen in. Wacht 15 minuten na het druppelen voordat u uw lenzen weer in doet.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer Travitim-Opto heeft gebruikt dan u zou mogen, spoel het oog dan goed uit met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor de volgende dosis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Travitim-Opto te gebruiken, wacht dan tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U mag niet meer dan één druppel per dag in het aangedane oog/de aangedane ogen gebruiken.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met het gebruik van Travitim-Opto zonder hierover eerst met uw arts te praten, kan uw oogdruk niet onder controle zijn wat kan leiden tot het 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 uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Travitim-Opto zonder eerst met uw arts te spreken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog

- roodheid van de ogen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog

- ontsteking en beschadiging van het oogoppervlak,
- oogpijn,
- wazig zien, abnormaal zicht,
- droog oog,
- jeukend oog,
- ongemak in het oog,
- klachten en symptomen van oogirritatie (bijv. brandend of stekend gevoel).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)

Effecten op het oog

- ontsteking van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid,
- zwelling van het oogbindvlies,
- toename van de groei van de wimpers,
- ontsteking van de iris, ontsteking in het oog,
- gevoeligheid voor licht,
- verminderd zicht,
- vermoeide ogen,
- oogallergie,
- zwelling van het oog,
- verhoogde traanproductie,
- roodheid van de oogleden,
- verkleuring van het ooglid,
- donker worden van de huid (rond het oog).

Algemene bijwerkingen

- allergische reactie op het actief bestanddeel,
- duizeligheid,
- hoofdpijn,
- verhoogde of verlaagde bloeddruk,
- kortademigheid,
- overmatige haargroei,
- druppels achter in de keel,
- huidontsteking en jeuk,
- vertraagde hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

Effecten op het oog

- dunner worden van het oogoppervlak,
- ontsteking van de ooglidklieren,
- gebarsten bloedvat in het oog,
- korstvorming op het ooglid,
- abnormale positie van de wimpers,
- abnormale groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen

- zenuwachtigheid,
- onregelmatige hartslag,
- haaruitval,
- afwijkingen van de stem,
- ademhalingsproblemen,
- hoesten, geïrriteerde keel,
- netelroos,
- abnormale bloedtesten van de lever,
- verkleuring van de huid,
- dorst,
- vermoeidheid,
- ongemak in de neus,
- donker gekleurde urine,
- pijn in handen en voeten.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Effecten op het oog

- hangend ooglid (waardoor het oog half gesloten is),
- verzonken ogen (dieper liggende ogen),
- veranderingen in de kleur van de iris (gekleurde deel van het oog).

Algemene bijwerkingen

- (huid)uitslag,
- hartfalen,
- pijn op de borst,
- beroerte,
- flauwvallen,
- depressie,
- astma,
- versnelde hartslag,
- gevoelloosheid of tintelend gevoel,
- hartkloppingen,
- zwelling van de onderste ledematen,

- onaangename smaak.

Aanvullend:

Travitim-Opto is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, travoprost en timolol. Zoals andere medicijnen die in het oog toegediend worden, worden travoprost en timolol (een bètablokker) opgenomen in het bloed. Dit kan leiden tot soortgelijke bijwerkingen als bij bètablokkerende medicijnen die via de mond of via injectie toegediend worden. De mate waarin bijwerkingen na toediening in de ogen voor kunnen komen is lager dan na toediening via de mond of via injectie.

De bijwerkingen die hieronder worden vermeld, omvatten reacties die waargenomen zijn bij de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen of reacties alleen waargenomen met travoprost:

Effecten op het oog

- ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, loslating van de laag onder het netvlies dat bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor stoornissen in het gezichtsvermogen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, erosie van het hoornvlies (beschadiging van de buitenste laag van het oog), dubbelzien, oogafscheiding, zwelling rond het oog, jeukend ooglid, naar buiten draaien van ooglid met roodheid, irritatie en overmatige tranen, wazig zien (teken van vertroebeling van de ooglens), zwelling van een deel van het oog (uvea), eczeem van de oogleden, halogezicht, verminderd gevoel in het oog, pigmentatie in het oog, verwijde pupillen, verandering in wimperkleur, verandering in de textuur van de wimpers, abnormaal gezichtsveld.

Algemene bijwerkingen

- **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:** duizeligheid met draaiend gevoel, oorsuizen.
- **Hart en bloedsomloop:** trage hartslag, hartkloppingen, ophoping van vocht (oedeem), veranderingen in het ritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door ophoping van vocht), bepaalde stoornis in het hartritme, hartaanval, lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.
- **Ademhaling:** verstopping van de luchtwegen in de longen (met name bij patiënten met een bestaande- aandoening), loopneus of verstopte neus, niezen (wegens allergie), moeilijkheden met ademen, neusbloeding, droge neus.
- **Zenuwstelsel- en algemene aandoeningen:** moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies, hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), verlies van kracht en energie, angst (overmatig emotioneel leed).
- **Maag en darmen:** veranderingen in smaak, misselijkheid, spijsverteringsmoeilijkheden, diarree, droge mond, buikpijn, braken en obstipatie.
- **Allergie:** toegenomen allergische symptomen, algemene allergische reacties waaronder onderhuidse zwelling die kan voorkomen in gebieden zoals het gezicht en de armen en benen en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, plaatselijke en verspreide huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie.
- **Huid:** huiduitslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, vervellen van de huid, abnormale haartextuur, ontsteking van de huid met jeukende uitslag en roodheid, haarkleur verandering, verlies van wimpers, jeuk, abnormale haargroei, roodheid van de huid.
- **Spiieren:** verergering van de verschijnselen en symptomen van myasthenia gravis (een bepaalde spieraandoening), ongewoon gevoel als prikkelingen en tintelingen, spierzwakte of vermoeide spieren, spierpijn niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, gewrichtspijn.
- **Nier- en urinewegaandoeningen:** moeite - en pijn bij het plassen, ongewild urineverlies.
- **Voortplanting:** verstoorde seksuele functie, minder zin in seks.
- **Stofwisseling:** laag bloedsuikergehalte, toename van prostaatkankermerker.

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. 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na eerste opening van het zakje: Bewaar de verpakkingen voor eenmalig gebruik in het zakje en gebruik binnen 30 dagen.

De geopende verpakking voor eenmalig gebruik direct 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 stoffen in dit medicijn zijn travoprost en timolol. Iedere ml bevat 40 microgram travoprost en timololmaleaat overeenkomend met 5 mg timolol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol (E1520), macrogolglycerolhydroxystearaat 40, mannitol (E421), natriumchloride, boorzuur (E284), natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing), zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

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

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

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

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

Building B

145 64 Kifisia

Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 131426

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

Malta: Travico duo 40 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Cyprus: Trevicopto duo 40 micrograms/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

Denemarken: Trevicopto duo

Griekenland: Trevicopto duo

Finland: Trevicopto Comp 40 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Nederland: Travitim-Opto 40 micrograms/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Zweden: Trevicopto Comp 40 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.