

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

1. Wat is Travoprost EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Travoprost EG **bevat travoprost** dat 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 EG **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 Travoprost EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Travoprost EG 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 Travoprost EG?

- Travoprost EG kan de lengte, dikte, kleur en/of het aantal **wimpers doen toenemen.** Veranderingen in de oogleden waaronder ongewone haargroei, of in de weefsels rond het oog, werden ook waargenomen.
- Travoprost EG kan de **kleur van uw iris** (het gekleurde gedeelte van uw oog) **veranderen.** Deze verandering kan blijvend zijn. Een verandering van de kleur van de huid rond het oog kan ook voorkomen.
- Praat met uw arts voordat u Travoprost EG gaat gebruiken, als u een **staaroperatie** heeft gehad.
- Praat met uw arts voordat u Travoprost EG gaat gebruiken als u momenteel een oog**ontsteking** (iritis en uveitis) heeft of als u die eerder heeft gehad.

- Travoprost EG 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 EG 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 het 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

Travoprost EG kan gebruikt worden bij kinderen van 2 maanden tot < 18 jaar aan dezelfde dosering als bij volwassenen. Het gebruik van Travoprost EG wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 maanden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Travoprost EG nog andere geneesmiddelen, 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 Travoprost EG 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 Travoprost EG gebruikt.

Gebruik Travoprost EG niet als u borstvoeding geeft. Travoprost EG kan in uw melk terechtkomen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u vlak na het gebruik van Travoprost EG korte tijd wazig. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines totdat dit effect verdwenen is.

Travoprost EG bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride in elke 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 middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

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

Travoprost EG bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40

Dit geneesmiddel bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40, dat huidreacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Travoprost EG?

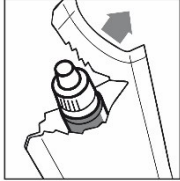
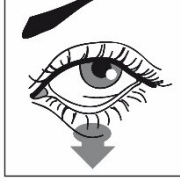


Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of de behandelende arts van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, de behandelende arts van uw kind of apotheker.

De aanbevolen dosering is

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

Gebruik Travoprost EG 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 Travoprost EG uitsluitend om in uw ogen of de ogen van uw kind te druppelen.

| | |
|--|---|
|  <p>1</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Scheur vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt het beschermende foliezakje open. Neem het flesje eruit (figuur 1) en noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket. • Was uw handen. • Draai de dop van het flesje. |
|  <p>2</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers. • 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 (figuur 2). • Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik een spiegel als u dat handig vindt. |
|  <p>3</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 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 Travoprost EG per keer uit komt (figuur 3). • Houd na gebruik van Travoprost EG het ooglid gesloten, oefen voorzichtig druk uit door met een vinger in de hoek van het oog te drukken, bij de neus (figuur 4) gedurende ten minste 1 minuut. Dit helpt voorkomen dat Travoprost EG zich naar de rest van het lichaam verspreidt. |
|  <p>4</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal de handelingen dan voor het andere oog. • Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje. • Gebruik maar één flesje per keer. Maak het beschermende foliezakje niet open voordat u het flesje gaat gebruiken. |

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 Travoprost EG en de andere oogpreparaten.

Heeft u of uw kind te veel van Travoprost EG gebruikt?

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

Wanneer u te veel van Travoprost EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Travoprost EG 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 Travoprost EG

Stop niet met het gebruik van Travoprost EG zonder eerst uw arts of de behandelende arts van uw kind te raadplegen. De druk in uw oog of het oog van uw kind zal niet onder controle zijn, wat tot gezichtsverlies kan leiden.

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 Travoprost EG zonder uw arts te raadplegen.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen met Travoprost EG:

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

Effecten op het oog:

- roodheid van de ogen

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen

Effecten op het oog:

- veranderingen van de kleur van de iris (het gekleurde deel van het oog)
- oogpijn
- oogongemak
- droge ogen
- jeukende ogen
- oogirritatie

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 100 mensen treffen

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 het ooglid
- 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 voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen

Effecten op het oog:

- waarneming van lichtflitsen
- eczeem van de oogleden
- abnormaal gepositioneerde wimpers die terug naar het oog groeien
- oogzwellings
- verminderd zien
- waarnemen van lichtkringen rond een lichtpunt
- 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
- veranderingen in de stem
- last van maag/darmen of zweer in maag/darmen
- verstopping
- droge mond
- roodheid of jeuk van de huid
- huiduitslag
- 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 achterin het oog
- ogen lijken dieper te liggen

Algemene bijwerkingen:

- depressie
- angst
- slapeloosheid
- gevoel van verkeerde beweging
- oorsuizingen
- pijn op de borst
- abnormaal hartritme

- versnelde hartslag
- verergering 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 Travoprost EG 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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Travoprost EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje en de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de veiligheidssluiting gebroken of beschadigd is voordat u het flesje voor het eerst opent.

Voor opening de fles in het foliezakje bewaren ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities na eerste opening.

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 de doos.

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 Travoprost EG?

- De werkzame stof is travoprost. Dit geneesmiddel bevat 40 microgram/ml travoprost.
- De andere stoffen zijn benzalkoniumchloride, macrogolglycerolhydroxystearaat 40, trometamol, dinatriumedetaat, boorzuur, mannitol, natriumhydroxide om de pH aan te passen, en gezuiverd water of water voor injectie.

Hoe ziet Travoprost EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Travoprost is een heldere, kleurloze oplossing die wordt geleverd in verpakkingen met (een) doorschijnend(e) flesje(s) in polypropyleen van 5 ml met een transparante druppelaar in lage dichtheidpolyethyleen (LDPE) en een witte veiligheidsschroefdop in hogedichtheidpolyethyleen (HDPE). Elk flesje is verpakt in een beschermend foliezakje. Elk flesje bevat 2,5 ml oplossing.

Het product is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Dozen met 1, 3, 6, 9, 10 of 12 flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

Pharmathen SA – Dervenakion str. 6 – 15351 Pallini – Attiki – Griekenland

BALKANPHARMA–RAZGRAD AD – Aprilsko vastanie Blvd. 68 – 7200 Razgrad – Bulgarije

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wenen – Oostenrijk

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Nederland

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. - Svilno 20, Rijeka, 51000 - Kroatië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE457022

BE549422

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2019 / 07/2019.