

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Trevicopto 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

travoprosti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trevicopto on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trevicopto-valmistetta
3. Miten Trevicopto-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trevicopto-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trevicopto on ja mihin sitä käytetään

Trevicopto sisältää travoprostia, joka kuuluu prostaglandiini-analogeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa alentamalla silmänpainetta. Sitä voidaan käyttää joko yksistään tai muiden silmätippojen, kuten beetasalpaajien kanssa, jotka myös alentavat painetta.

Trevicopto-valmistetta **käytetään alentamaan korkeaa silmänpainetta aikuisilla, nuorilla ja yli kahden kuukauden ikäisillä lapsilla.** Silmänpaine voi johtaa glaukoomaksi kutsuttuun sairauteen.

Travoprosti, jota Trevicopto sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trevicopto-valmistetta

Älä käytä Trevicopto-valmistetta

- jos olet allerginen travoprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Pyydä lääkäriltä neuvoa, jos tämä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Trevicopto-valmistetta.

- Trevicopto saattaa pidentää, paksuntaa, tummentaa ja/tai tuuhentaa silmäripsiäsi. Lääkkeen käytön yhteydessä on myös havaittu muutoksia silmäluomissa, mukaan lukien poikkeava karvoittuminen, tai silmää ympäröivissä kudoksissa.

- Trevicopto voi muuttaa värikalvosi väriä (silmäsi värillinen osa). Tämä muutos voi olla pysyvä. Myös silmiä ympäröivän ihon väri voi muuttua.
- Jos sinulle on tehty kaihileikkaus, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Jos sinulla on tai on aiemmin ollut silmätulehdus (turvotusta), kuten iriitti tai uveiitti, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät Trevicopto-valmistetta.
- Trevicopto voi harvoin aiheuttaa hengästymistä tai hengityksen vinkumista tai astmaoireiden lisääntymistä. Jos olet huolissasi hengityksessäsi tapahtuvista muutoksista Trevicopto-valmisteen käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriisi niin pian kuin mahdollista.
- Travoprosti voi imeytyä ihon läpi. Jos valmistetta joutuu iholle, se on pestävä välittömästi pois iholta. Tämä on erityisen tärkeää raskaana olevien naisten ja raskautta yrittävien naisten kohdalla.
- Jos käytät pehmeitä piilolinsssejä, älä käytä silmätippoja, kun linssit ovat silmissäsi. Kun olet tiputtanut silmätipat silmiin, odota 15 minuuttia ennen kuin laitat linssit takaisin silmiin.

Lapset ja nuoret

Trevicopto-valmisteen käyttöä ei suositella alle kahden kuukauden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Trevicopto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Trevicopto-valmistetta, jos olet raskaana. Jos epäilet olevasi raskaana, keskustele välittömästi lääkärisi kanssa. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä riittävää ehkäisymenetelmää, kun käytät Trevicopto-valmistetta.

Älä käytä Trevicopto-valmistetta, jos imetät. Lääkettä voi erittyä äidinmaitoosi.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin otat mitään lääkkeitä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat huomata, että näkösi hämärtyy joksikin aikaa Trevicopto--valmisteen käytön jälkeen. Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin näkösi on kirkastunut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Trevicopto-valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai lastasi hoitava lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai lastasi hoitavalta lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on

Yksi tippa sairastuneeseen silmään (silmiin) kerran päivässä – iltaisin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Trevicopto-valmistetta voidaan käyttää vähintään kahden kuukauden ja enintään 18 vuoden ikäisille lapsille samalla annostuksella kuin aikuisille.

Käytä Trevicopto-valmistetta molempiin silmiin vain siinä tapauksessa, että lääkäri on määrännyt niin. Käytä lääkettä niin kauan kuin lääkäri tai lastasi hoitava lääkäri on määrännyt.

Käytä Trevicopto-valmistetta vain tippoina silmiin tai lapsesi silmiin.

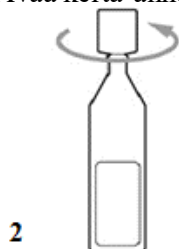
Käyttöohje

Silmän pinnalle: tämä lääke on silmätippoja silmän pinnalla käytettäväksi.

1. Pese kädet.
2. Avaa pakkaus ja ota pussista kerta-annospakkaukset. Irrota yksi kerta-annospakkaus (ks. kuva 1).



3. Avaa kerta-annospakkaus (ks. kuva 2).

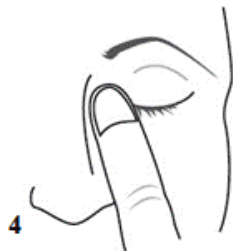


4. Kallista päätäsi tai lapsesi päätä taaksepäin ja vedä alaluomea etusormella varovasti alaspäin, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu "tasku". Sijoita pakkaus kärki hyvin lähelle silmää. Katso ylöspäin ja tiputa varovasti yksi tippaa alaluomen sisäpuolelle (ks. kuva 3).



Kontaminaation ehkäisemiseksi on varmistettava, että tiputtimen kärki ei kosketa silmää, silmäluomea, silmän ympäristöä tai mitään muutaakaan kohdetta.

5. Päästä irti alaluomesta, sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa minuutin ajan tai sulje silmäluomi varovasti (ks. kuva 4).



Puhdista kasvoilta välittömästi yli vuotanut lääke. Näin estetään Trevicopto--valmisteen kulkeutuminen muualle kehoon kyynelkanavan ja ihon kautta.

- Jos käytät Treviso-Valmistetta molempiin silmiin, toista toimenpide toisen silmän osalta.
- **Älä kosketa pakkaus kärki kärjellä silmää, silmäluomea, silmän ympäristöä tai mitään muutakaan kohdetta.** Se voi infektoida silmätipat.
- Hävitä avattu kerta-annospakkaus käytön jälkeen.
- Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos sinä tai lapsesi käytätte muita silmävalmisteita, kuten silmätippoja tai -voidetta, odota vähintään viisi minuuttia Treviso-Valmisteen ja muun silmävalmisteen käytön välillä.

Jos käytät tai lapsesi käyttää enemmän Treviso-Valmistetta kuin pitäisi

Huuhtelee kaikki lääke pois lämpimällä vedellä. Älä tiputa silmiin uusia tippoja ennen kuin on aika ottaa seuraava annos.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Treviso-Valmistetta

Jatka käyttöä seuraavalla annoskerralla suunnitelman mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Vuorokausiannos ei saa ylittää yhtä tippaa hoidettavaa silmää (silmä) kohden.

Jos lopetat Treviso-Valmisteen käytön

Älä lopeta Treviso-Valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi tai lastasi hoitavan lääkärin kanssa. Jos silmässäsi tai lapsesi silmässä olevaa painetta ei hoideta, se voi johtaa näkökyvyn menettämiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät haittavaikutukset ole vakavia. Jos olet huolissasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Älä lopeta Treviso-Valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu travoprostin käytön yhteydessä:

Hyvin yleinen: saattaa esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä

Silmävaikutukset:

- Silmän punoitus.

Yleinen: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

Silmävaikutukset:

- Silmän värikalvon värimuutokset (silmän värillinen osa)
- Silmäkipu
- Epämukava tunne silmässä
- Silmän kuivuminen
- Silmän kutina

- Silmä-ärsytys.

Melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta
Silmävaikutukset:

- Sarveiskalvon ärtyminen
- Silmätulehdus, silmän värikalvon tulehdus
- Silmän sisäosan tulehdus
- Silmän pinnan tulehdus, johon saattaa liittyä silmän pinnan vaurioita
- Valoherkkyys
- Silmäerite
- Silmäluomen tulehdus, silmäluomen punoitus
- Silmänympäryksen turvotus
- Silmäluomen kutina
- Näön sumentuminen
- Kyynelnesteen määrän suureneminen
- Sidekalvon infektio tai tulehdus (konjunktiviitti)
- Alemman silmäluomen epänormaali kääntyminen ulospäin
- Silmän samentuminen
- Silmäluomen karstoittuminen
- Silmäripsien kasvu.

Mualla elimistössä esiintyvät haittavaikutukset

- Allergiaoireiden lisääntyminen
- Päänsärky
- Epäsäännöllinen sydämen syke
- Yskä
- Nenän tukkoisuus
- Kurkun ärsytys
- Silmää ympäröivän ihon tummuminen, ihon tummuminen
- Epänormaali hiusten rakenne
- Liiallinen karvankasvu.

Harvinainen: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta
Silmävaikutukset:

- Vilkkuvien valojen näkeminen
- Silmäluomien ihottuma
- Sisäänpäin kasvavat silmäripset
- Silmän turvotus
- Näön heikentyminen, valorenkaiden näkeminen
- Silmän alentunut tuntoaistimus
- Silmäluomien rauhasten tulehdus
- Silmän sisäosan pigmentaatio
- Pupillin suurentuminen
- Silmäripsien paksuuntuminen
- Silmäripsien värinmuutos
- Väsyneet silmät.

Mualla elimistössä esiintyvät haittavaikutukset

- Silmän virusinfektio
- Huimaus
- Paha maku suussa
- Epäsäännöllinen tai hidastunut syke
- Verenpaineen nousu tai lasku
- Hengenahdistus
- Astma

- Allerginen nenän tukkoisuus tai tulehdus, nenän kuivuminen
- Äänen muuttuminen
- Ruoansulatuskanavan oireet tai vatsahaava
- Ummetus
- Suun kuivuminen
- Ihon punoitus tai kutina
- Ihottuma
- Hiusten värimuutos
- Silmäripsien irtoaminen
- Nivelkipu
- Luusto-lihaskipu
- Yleinen heikotus.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Silmävaikutukset:

- Silmän takaosan tulehdus
- Luomivaon syveneminen.

Muulla elimistössä esiintyvät haittavaikutukset

- Masennus
- Ahdistuneisuus
- Unettomuus
- Virheellinen liikeaistimus
- Korvien soiminen
- Rintakivut
- Sydämen epänormaali rytmi
- Sykkeen nousu
- Astman paheneminen
- Ripuli
- Nenäverenvuoto
- Vatsakipu
- Pahoinvointi, oksentelu
- Kutina
- Epänormaali hiustenkasvu
- Kivulias tai tahaton virtsaaminen
- Eturauhassyövän merkkiaineiden kohoaminen.

Lapsilla ja nuorilla travoprostin käytön yhteydessä havaitut yleisimmät haittavaikutukset ovat silmien punoitus ja silmäripsien kasvu. Molempia haittavaikutuksia havaittiin useammin lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Trevicopto-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pussin avaamisen jälkeen kerta-annospakkaukset on pidettävä pussissa ja käytettävä 30 päivän kuluessa.

Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi ja hävitä kertakäyttöpakkaus käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trevicopto sisältää

- Vaikuttava aine on travoprosti. Jokainen millilitra (32 tippaa) silmätippaliuosta sisältää 40 mikrogrammaa travoprostia (vastaten 1,25 mikrogrammaa/tippa).
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli (E1520), makrogoliglyserolihydroksistearaatti, mannitoli (E421), natriumkloridi, boorihappo (E284), natriumhydroksidi (E524) / suolahappo (E507) (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot (-koot)

Trevicopto on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Yhdessä pahvipakkauksessa on kerta-annospakkauksia (LDPE), joissa 0,2 ml liuosta. Kerta-annospakkaukset ovat polyesteristä/alumiinista valmistetuissa pusseissa, jotka sisältävät viisi tai kymmenen kerta-annospakkausta yhdessä pakkausselosteen kanssa.

Pakkaukset, joissa 10, 20, 30, 60 tai 90 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
145 64 Kifisia
Kreikka

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Malta: Travic 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Kypros: Treviso 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Tanska: Treviso
Kreikka: Treviso
Suomi: Treviso 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Alankomaat: Travic-Opto 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor
eenmalig gebruik
Ruotsi: Treviso 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.07.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Trevicopto 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

travoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem. Även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Trevicopto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trevicopto
3. Hur du använder Trevicopto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trevicopto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trevicopto är och vad det används för

Trevicopto innehåller travoprost, ett av en grupp av läkemedel som kallas för prostaglandinanaloger. Det verkar genom att sänka trycket i ögat. Det kan användas ensamt eller med andra ögondroppar, t.ex. betablockerare som också sänker trycket i ögat.

Trevicopto används för att sänka högt tryck i ögat hos vuxna, ungdomar och barn från 2 månaders ålder. Detta tryck kan leda till en sjukdom som kallas **glaukom**.

Travoprost som finns i Trevicopto kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trevicopto

Använd inte Trevicopto

- om du är allergisk mot travoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Fråga din läkare om råd om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Trevicopto.

- Trevicopto kan öka längden, tjockleken, färgen och/eller antalet på dina ögonfransar. Förändringar i ögonlocken inklusive ovanlig hårväxt eller i vävnaderna runt ögat har också observerats.
- Trevicopto kan ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Denna förändring kan vara bestående. Det kan även uppstå en förändring av färgen på huden runt ögat.
- Om du har opererats för grå starr (katarakt) ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

- Om du har eller har haft ögoninflammation (svullnad) som t.ex. irit eller uveit ska du tala med din läkare innan du använder Treviso.
- Treviso kan i sällsynta fall orsaka andfåddhet eller väsende andning eller förvärra symtom på astma. Om du är orolig för förändringar i ditt andningsmönster när du använder Treviso, tala med din läkare så snart som möjligt.
- Travoprost kan tas upp genom huden. Om något av läkemedlet kommer i kontakt med huden bör denna tvättas av så snart som möjligt. Detta är särskilt viktigt för kvinnor som är gravida eller försöker bli gravida.
- Om du använder mjuka kontaktlinser ska du inte använda dropparna medan linserna sitter i. När du har använt dropparna väntar du i 15 minuter innan du sätter i linserna igen.

Barn och ungdomar

Användning av Treviso rekommenderas inte till barn under 2 månaders ålder.

Andra läkemedel och Treviso

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Treviso om du är gravid. Om du tror att du kan vara gravid ska du genast tala med din läkare. Om du kan bli gravid måste du använda lämpligt preventivmedel under användningen av detta läkemedel.

Använd inte Treviso om du ammar. Detta läkemedel kan passera över i modersmjölken.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter du tagit Treviso. Du bör inte köra bil eller hantera maskiner förrän detta försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Treviso

Använd alltid detta läkemedel enligt din eller ditt barns läkares anvisningar. Rådfråga din eller ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

En droppe i det påverkade ögat eller ögonen, en gång dagligen - på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Treviso kan användas hos barn från 2 månader till 18 år med samma dosering som för vuxna.

Använd endast Treviso i båda ögonen om din eller ditt barns läkare ordinerat det. Ta dropparna så länge som din eller ditt barns läkare ordinerat det.

Använd endast Treviso för att droppa i dina eller ditt barns ögon.

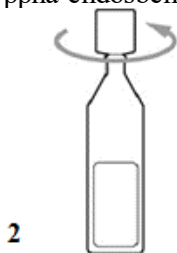
Bruksanvisning

Endast för användning i ögonen. Detta läkemedel är ögondroppar, som ska användas i ögonen.

1. Tvätta dina händer.
2. Öppna förpackningen och ta ut en behållare ur dospåsen. Bryt loss en endosbehållare från remsan (se bild 1).



3. Öppna endosbehållaren (se bild 2).

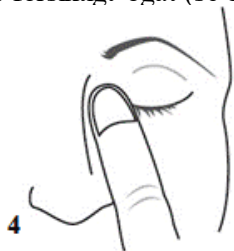


4. Luta ditt eller ditt barns huvud bakåt och dra försiktigt ner det undre ögonlocket med pekfingeret så att det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Håll spetsen på behållaren alldeles intill ögat. Titta uppåt och tryck ut 1 droppe innanför det undre ögonlocket (se bild 3).



För att undvika kontaminering ska du se till att spetsen inte vidrör ögat, ögonlocket eller området runt ögat eller någon annan yta.

5. Släpp det undre ögonlocket, slut ögat och tryck mot den inre ögonvrån i en minut eller slut försiktigt ögat (se bild 4).



Torka genast bort överskott från ansiktet. Det gör att Trevisocto inte kan spridas till resten av kroppen via tårkanalen och huden.

- Om du använder Trevisocto i båda ögonen upprepar du proceduren med det andra ögat.
- **Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med spetsen på behållaren.** Det kan förorena dropparna.
- Kassera den öppnade behållaren efter användning.

- Om en droppe missar ögat, försök igen.

Om du eller ditt barn använder andra ögonpreparat, t.ex. ögondroppar eller ögonsalva väntar du i minst 5 minuter mellan användningen av Treviso och de andra ögonpreparaten.

Om du eller ditt barn använt för stor mängd av Treviso

Skölj ut allt läkemedel ur ögat med varmt vatten. Ta inga fler droppar förrän det är tid för nästa ordinarie dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Treviso

Fortsätt med nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd aldrig mer än 1 droppe per dag i påverkade ögat/ögonen.

Om du slutar att använda Treviso

Sluta inte använda Treviso utan att först tala med din eller ditt barns läkare. Annars kan inte trycket i ditt eller ditt barns öga kontrolleras, vilket kan leda till synförlust.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att ta Treviso utan att ha talat med din eller ditt barns läkare.

Följande biverkningar har setts med travoprost:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Effekter i ögonen:

- rodnad i ögat.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Effekter i ögonen:

- förändrad irisfärg (den färgade delen av ögat)
- ögonsmärta
- obehag i ögat
- torra ögon
- kliande ögon
- ögonirritation.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Effekter i ögonen:

- störningar i hornhinnan
- ögoninflammation, irisinflammation
- inflammation inuti ögat
- inflammation i ögats yta med/utan ytskador
- ljuskänslighet
- utsöndring från ögat

- ögonlocksinflammation
- rodnad i ögonlocket
- svullnad runt ögat
- kliande ögonlock
- dimsyn
- ökad tårproduktion
- inflammation eller infektion i bindehinnan (konjunktivit)
- nedre ögonlocket vänds utåt på ett onormalt sätt
- grumling av ögat
- krustabildning på ögonlocket
- tillväxt av ögonfransarna.

Allmänna biverkningar:

- ökade allergiska symtom
- huvudvärk
- oregelbundna hjärtslag
- hosta
- nästäppa
- svalgirritation
- mörkare hud runt ögat/ögonen
- mörkare hud
- onormal hårkvalitet
- kraftig hårtillväxt.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

Effekter i ögonen:

- ljusblixtar
- eksem på ögonlocken
- felriktade ögonfransar som växer bakåt mot ögat
- svullna ögon
- nedsatt syn, halo-fenomen
- nedsatt känsel i ögat
- inflammation i körtlarna i ögonlocken
- pigmentering inne i ögat
- ökad pupillstorlek
- förtjockade ögonfransar
- färgförändrade ögonfransar
- trötta ögon

Allmänna biverkningar:

- virusinfektion i ögat
- yrsel
- dålig smak i munnen
- oregelbunden eller långsammare puls
- höjt eller sänkt blodtryck
- andnöd
- astma
- allergi eller inflammation i näsan, torrhet i näsan
- förändringar av rösten
- obehag eller sår i magtarmkanalen
- förstoppning
- muntorrhet
- rodnad eller klåda i huden
- utslag
- förändrad hårfärg

- förlust av ögonfransar
- ledsmärta
- smärta i muskler och skelett
- allmän svaghet.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Effekter i ögonen:

- inflammation i ögats bakre delar
- ögonen ser mer insjunkna ut.

Allmänna biverkningar:

- depression
- oro
- sömnlöshet
- känsla av falsk rörelse
- ringningar i öronen
- bröstsmärta
- onormal hjärtrytm
- snabbare hjärtslag
- förvärrad astma
- diarré
- näsblod
- buksmärta
- illamående, kräkningar
- klåda
- onormal hårväxt
- smärtsam eller ofrivillig urinering
- förhöjt prostataspecifikt antigen.

Hos barn och ungdomar är de vanligaste biverkningarna med travoprost rodnad i ögat och tillväxt av ögonfransarna. Förekomsten för dessa båda biverkningar var högre hos barn och ungdomar än hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Trevicopto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Efter påsens första öppnande, förvara endosbehållarna i dospåsen och använd inom 30 dagar.

När endosbehållaren har öppnats, använd omedelbart och kassera endosbehållaren efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är travoprost. En ml (32 droppar) ögondroppar, lösning innehåller 40 mikrogram travoprost (motsvarande 1,25 mikrogram/droppe).
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), makrogolglycerolhydroxistearat, mannitol (E421), natriumklorid, borsyra (E284), natriumhydroxid (E524)/saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trevicpto är en klar, färglös till svagt gul lösning.

Varje kartong innehåller endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,2 ml lösning. Behållarna ligger i dospåsar av polyeten/aluminium med 5 eller 10 endosbehållare, tillsammans med en bipacksedel.

Förpackningar om 10, 20, 30, 60 eller 90 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
145 64 Kifisia
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Cypern: Trevicpto 40 micrograms/ml eye drops, solution in single-dose container

Danmark: Trevicpto

Grekland: Trevicpto

Finland: Trevicpto 40 micrograms/ml eye drops, solution in single-dose container

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

Sverige: Trevicpto 40 microgram/ml eye drops, solution in single-dose container

Denna bipacksedel ändrades senast 11.07.2024.