

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Trevicopto Comp 40 mikrogrammaa/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos kertaannospakkauksessa**

travoprosti ja timololi

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

#### **1. Mitä Trevicopto Comp on ja mihin sitä käytetään**

Trevicopto Comp-silmätippaliuos on kahden vaikuttavan aineen (travoprostin ja timololin) yhdistelmä.

Travoprosti on prostaglandiiniainalogi, joka lisää vetisen nesteen poistumista silmästä, jolloin silmänsisäinen paine laskee. Timololi on beetasalpaaja, joka vähentää nesteen muodostumista silmässä. Näiden kahden lääkeaineen yhteisvaikutus laskee silmänsisäistä painetta.

Trevicopto Comp-silmätippoja käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen aikuisilla, iäkkäät potilaat mukaan lukien. Korkea silmänpaine voi johtaa silmänsairauteen, josta käytetään nimeä glaukooma.

Travoprosti ja timololi, jota Trevicopto Comp 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 Comp-valmistetta**

##### **Älä käytä Trevicopto Comp-valmistetta**

- jos olet allerginen travoprostille, prostaglandiineille, timololille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on parhaillaan tai on joskus aiemmin ollut jokin keuhkosairaus, kuten astma, vaikea krooninen obstruktiivinen keuhkoputkitulehdus (vaikea keuhkosairaus, joka voi aiheuttaa hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia ja/tai pitkäkestoista yskää), tai muun tyyppisiä hengitysvaikeuksia.

- jos sinulla on vaikea heinänuha.
- jos sinulla on hidas sydämen syke, sydämen vajaatoiminta tai sydämen rytmihäiriö (epäsäännöllinen sydämen syke).
- jos silmäsi pinta on samentunut.

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos jokin näistä koskee sinua.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Treviso Comp-silmätippoja, jos sinulla on parhaillaan tai on aiemmin ollut:

- sepelvaltimotauti (oireita voivat olla kipu tai puristava tunne rinnassa, hengästyminen tai tukehtumisen tunne), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine.
- sydämen sykkeen häiriötä, kuten hidas sydämen lyöntitiheys.
- hengitysvaikeuksia, astma tai krooninen obstruktiivinen (ahtauttava) hengityssairaus (COPD).
- verenkiertosairaus (esimerkiksi Raynaud'n tauti tai Raynaud'n oireyhtymä).
- diabetes (koska timololi voi peittää alhaisen verensokerin löydökset ja oireet).
- kilpirauhasen liikatoiminta (koska timololi voi peittää kilpirauhas sairauden merkit ja oireet).
- myasthenia gravis (krooninen lihasheikkoustautili).
- kaihileikkaus.
- silmätulehdus.

Jos sinun on mentävä minkä tahansa tyyppiseen leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät Treviso Comp-valmistetta, sillä timololi saattaa muuttaa joidenkin nukutuksen aikana käytettävien lääkkeiden vaikutuksia.

Jos mistä tahansa syystä saat minkä tahansa vaikean allergisen reaktion (ihottuma, silmän punoitus ja kutina) Treviso Comp-valmisteen käytön aikana, adrenaliinihoito ei välttämättä tehoa yhtä hyvin. Tästä syystä, silloin kun sinulle aiotaan antaa mitä tahansa muuta hoitoa, on tärkeää kertoa lääkärille, että käytät Treviso Comp-valmistetta.

Tämä valmiste voi muuttaa silmän värikalvon (silmän värillisen osan) väriä. Tämä muutos voi olla pysyvä.

Treviso Comp saattaa pidentää, paksuntaa, tummentaa ja/tai tuuhentaa silmäripsiasi sekä aiheuttaa silmäluomien poikkeavaa karvoitusta.

Travoprosti saattaa imeytyä ihon kautta ja siksi raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naisten ei tule käyttää tätä valmistetta. Jos lääkettä joutuu iholle, on se heti huuhdettava pois.

### **Lapset**

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää Treviso Comp-valmistetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Treviso Comp**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeitä jotka on hankittu ilman lääkärin määräystä.

Treviso Comp voi vaikuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden vaikutukseen, myös glaukooman hoidossa käytettäviin muihin silmätippoihin, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa Treviso Comp-valmisteen vaikutukseen.

Kerro lääkärille, jos käytät tai olet aikeissa käyttää:

- verenpainelääkkeitä.

- sydänlääkkeitä, mukaan lukien kinidiini (jota käytetään sydänsairauksien ja joidenkin malariatyyppien hoitoon).
- diabeteslääkkeitä.
- fluoksetiinia tai paroksetiinia sisältävää masennuslääkettä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Treviso Comp-silmätippoja, jos olet raskaana, ellei lääkäri katso lääkkeen käytön olevan välttämätöntä. Jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi, sinun on huolehdittava riittävän tehokkaasta raskauden ehkäisystä käyttäessäsi tätä lääkettä.

Älä käytä Treviso Comp-silmätippoja, jos imetät. Treviso Comp saattaa erittyä äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Saatat huomata, että näkösi hämärtyy joksikin aikaa heti Treviso Comp-silmätippojen käytön jälkeen. Treviso Comp voi aiheuttaa myös hallusinaatioita, huimausta, hermostuneisuutta tai uupumusta joillekin potilaille.

Älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin nämä oireet ovat menneet ohi.

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 Treviso Comp-valmistetta käytetään**

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

Suosittelun annos on yksi tippa hoidettavaan silmään tai silmiin kerran päivässä aamulla tai illalla. Laita tipat joka päivä samaan aikaan.

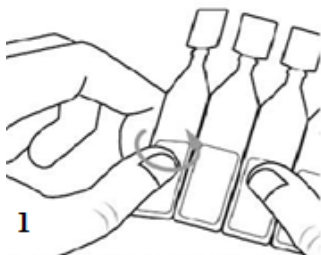
Käytä Treviso Comp-valmistetta molempiin silmiin vain, jos lääkäri on niin määrännyt.

Käytä Treviso Comp-valmistetta vain silmätippoina.

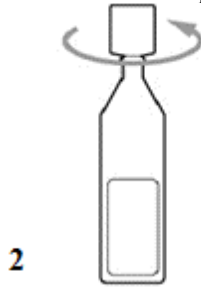
### **Käyttöohje**

Silmän pinnalle: tämä lääke on silmätippoja silmän pinnalla käytettäväksi.

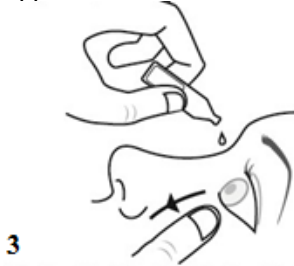
1. Pese kädet.
2. Avaa pakkaus ja ota pussista kerta-annospakkaukset. Irrota yksi kerta-annospakkaus (ks. kuva 1).



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



4. Kallista päätäsi taaksepäin ja vedä alaluomeasi etusormella varovasti alaspäin, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu "tasku". Sijoita kerta-annospakkauksen kärki hyvin lähelle silmää. Katso ylöspäin ja tiputa varovasti yksi tippa liuosta 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 kahden minuutin ajan tai sulje silmäluomi varovasti (ks. kuva 4).



Jos sinun on käytettävä Trevicpto Comp-valmistetta molempiin silmiin, toista vaiheet toisen silmän kohdalla.

Käytä vain yhtä kerta-annospakkausta kerrallaan. Avaa pussi vasta, kun tarvitset ottaa siitä kerta-annospakkauksen.

Käytä Trevicpto Comp-silmätippoja niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos käytät muita silmätippoja Trevicpto Comp-silmätippojen lisäksi, sinun on odotettava vähintään viisi minuuttia Trevicpto Comp-valmisteen ja muiden silmätippojen tiputtamisen välillä.

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.

**Jos käytät enemmän Trevicpto Comp-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät enemmän Treviso Comp-valmistetta kuin sinun 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Treviso Comp-valmistetta**

Jos unohdat käyttää Treviso Comp-valmistetta, jatka hoitoa seuraavalla annoksella tavalliseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Annos ei saa olla suurempi kuin yksi tippa hoidettavaan silmään (silmiin) päivittäin.

#### **Jos lopetat Treviso Comp-valmisteen käytön**

Jos lopetat Treviso Comp-valmisteen käytön keskustelematta siitä lääkärin kanssa, silmänpaineesi saattaa nousta, mikä voi johtaa näön menetykseen.

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 haitat ole vakavia. Jos olet huolissasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Älä lopeta Treviso Comp-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

#### **Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)**

##### **Silmät**

- Silmien punoitus.

#### **Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)**

##### **Silmät**

- Silmän pinnan tulehdus ja vaurioituminen,
- silmäkipu,
- näön hämärtyminen, näön poikkeavuudet,
- silmän kuivuminen,
- silmän kutina,
- epämiellyttävä tunne silmässä,
- silmä-ärsytyksen (esim. polttava ja kihelmöivä tunne) oireet ja löydökset.

#### **Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)**

##### **Silmät**

- Silmän pinnan tulehdus, silmäluomen tulehdus,
- sidekalvojen turvotus,
- silmäripsien piteneminen,
- värikalvon tulehdus, silmätulehdus,
- valonherkkyys,
- heikentynyt näkökyky,
- silmien väsyminen,

- silmäallergia,
- silmän turvotus,
- lisääntynyt kyynelvuoto,
- silmäluomen punaisuus,
- silmäluomen värinmuutos,
- ihon tummuminen (silmän ympärillä).

#### **Muualla elimistössä esiintyvät haittavaikutukset**

- Allerginen reaktio vaikuttavalle aineelle,
- huimaus,
- päänsärky,
- verenpaineen nousu tai lasku,
- hengenahdistus,
- liiallinen karvankasvu,
- liman valuminen nielun takaosaan,
- ihotulehdus ja ihon kutina,
- syketiheyden laskeminen.

#### **Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)**

##### **Silmät**

- Silmän pinnan ohentuminen,
- silmäluomen rauhasten tulehdus,
- silmän verisuonen katkeaminen,
- silmäluomen karstaantuminen,
- silmäripsien epätavallinen asento,
- silmäripsien epätavallinen kasvu.

#### **Muualla elimistössä esiintyvät haittavaikutukset**

- Hermostuneisuus,
- epäsäännöllinen sydämen syke,
- hiustenlähtö,
- äänenmuodostuksen häiriöt,
- hengitysvaikeudet,
- yskä, kurkun ärsytys,
- nokkosihottuma,
- poikkeavat tulokset maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa,
- ihon värinmuutokset,
- janoisuus,
- väsyneisyys,
- epämukavat tuntemukset nenän sisällä,
- virtsan värjäytyminen,
- käsi- ja jalkakipu.

#### **Tunteottomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

##### **Silmät**

- Silmäluomen roikkuminen (jolloin silmä on puoliksi kiinni),
- silmät vaikuttavat painuneen syvemmälle kalloon,
- värikalvon (silmän värillisen osan) värin muuttuminen.

#### **Muualla elimistössä esiintyvät haittavaikutukset**

- Ihottuma,
- sydämen vajaatoiminta,
- rintakipu,
- aivohalvaus,
- pyörtyminen,

- masennus,
- astma,
- sydämen sykkeen nousu,
- puutuminen tai pistely,
- sydämentykytys,
- alaraajojen turpoaminen,
- paha maku suussa.

### **Lisäksi:**

Trevicopto Comp on kahden vaikuttavan aineen, travoprostin ja timololin, yhdistelmävalmiste. Muiden silmään annosteltavien lääkkeiden tavoin myös travoposti ja timololi (joka on beetasalpaaja) imeytyvät verenkiertoon. Tämä voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia, kuin mitä suun kautta tai pistoksena annosteltavien beetasalpaajalääkkeiden käytön yhteydessä on havaittu. Silmään annosteltaessa esiintyy vähemmän haittavaikutuksia, kuin suun kautta tai pistoksena annosteltaessa.

Alla luetellut haittavaikutukset sisältävät beetasalpaajien lääkeluokkaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutukset silmäsairauksien hoitoon käytettäessä, ja ne haittavaikutukset, joita on ilmoitettu pelkän travoprostin käytön yhteydessä:

### **Silmät**

- Silmäluomen tulehdus, sarveiskalvotulehdus, verkkokalvon alla olevan, verisuonia sisältävän kerroksen eli suonikalvon irtoaminen filtraatiroleikkauksen jälkeen, mistä voi aiheutua näköhäiriöitä, sarveiskalvon tuntoherkkyuden heikkeneminen, sarveiskalvon haavauma (vaurio silmämunan uloimmassa kerroksessa), kahtena näkeminen, silmän vuotaminen, turvotus silmän ympärillä, silmäluomen kutina, silmäluomen poikkeava ulospäin kääntyminen ja punoitus, ärsytys ja lisääntynyt kyynelvuoto, näön hämärtyminen (merkki mykiön sammenemisesta), silmän alueen (suonikalvoston) turvotus, silmäluomien ihottuma, valorenkaiden näkeminen, heikentynyt silmän tunto, pigmентаatio silmän sisällä, mustuaisen suureneminen, silmäripsien värin muuttuminen, silmäripsien rakenteen muuttuminen, epänormaali näkökenttä.

### **Muulla elimistössä esiintyvät haittavaikutukset**

- **Kuulo ja tasapainoelin (osa sisäkorvaa):** huimaus, johon liittyy pyörryttävä tuntemus, korvien soiminen.
- **Sydän ja verisuonisto:** hidas sydämen syke, sydämen tykytys, turvotus (nesteiden kerääntyminen), sydämen sykkeen rytmin tai nopeuden muutokset, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, johon liittyy hengenahdistusta ja nesteiden kerääntymisestä johtuvaa säärien ja jalkojen turpoamista), tietyn tyyppinen sydämen rytmihäiriö, sydänkohtaus, alhainen verenpaine, Raynaud'n oireyhtymä, kylmät kädet ja jalat, heikentynyt verenvirtaus aivoihin.
- **Hengityselimet:** keuhkojen ilmäteiden ahtautuminen (pääasiassa potilailla, joilla on-ennestään tällainen sairaus), nenän vuotaminen tai tukkoisuus, aivastelu (allergiasta johtuen), hengitysvaikeudet, nenäverenvuoto, nenän kuivuus.
- **Hermosto ja yleisoireet:** univaikeudet (unettomuus), painajaiset, muistinmenetykset, hallusinaatiot, yleinen voimattomuus ja energisyyden puute, ahdistuneisuus (ylenmääräinen tunneperäinen ahdistus).
- **Ruoansulatuselimistö:** makuhäiriöt, pahoinvointi, ruoansulatushäiriö, ripuli, suun kuivuminen, mahakipu, oksentelu ja ummetus.
- **Allergia:** allergisten oireiden lisääntyminen, yleistyneet allergiset reaktiot, kuten ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä esimerkiksi kasvoilla ja raajoissa ja joka voi aiheuttaa hengitystietä ja aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, paikallinen tai yleistynyt ihottuma, kutina, vaikea, äkillinen, hengenvaarallinen allerginen reaktio.

- **Iho:** ihottuma, johon liittyy vaaleita, psoriasistyyppisiä laikkuja tai psoriaasin paheneminen, ihon kuoriutumisen, hiusten rakenteen poikkeavuus, ihon tulehdus johon liittyy kutiavaa ihottumaa ja punoitusta, hiusten värin muutos, silmäripsien lähteminen, kutina, epänormaali karvankasvu, ihon punoitus.
- **Lihakset:** myasthenia gravis -lihassairauden löydösten ja oireiden lisääntyminen, epätavalliset tuntemukset, kuten kihelmöinti, lihasten heikkous/väsymys, lihaskipu (joka ei johdu liikunnasta), nivelkipu.
- **Munuaiset ja virtsatiet:** virtsaamisvaikeudet ja kipu virtsatessa, tahaton virtsankarkailu.
- **Lisääntyminen:** seksuaaliset toimintahäiriöt, libidon (sukupuolivietin) heikkeneminen.
- **Aineenvaihdunta:** alhaiset verensokeritasot, eturauhassyövän merkkiaineiden lisääntyminen.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Trevicopto Comp-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 lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita lämpötilan suhteen.

Sen jälkeen, kun avaat pussin ensimmäistä kertaa, pidä kerta-annospakkaukset pussissa, ja käytä ne 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 Comp sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat travoprosti ja timololi. Yksi ml liuosta sisältää 40 mikrogrammaa travoprostia ja 5 mg timololia (timololimaleaattina).



- Muut aineet ovat propyleeniglykoli (E1520), makrogoliglyserolihydroksistearaatti 40, mannitoli (E421), natriumkloridi, boorihappo (E284), natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön), suolahappo (E507) (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Trevicopto Comp on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Yhdessä pahvipakkauksessa on kerta-annospakkauksia (LDPE), joissa 0,2 ml liuosta. Kerta-annospakkaukset ovat polyeteenistä/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.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
GR-145 64 Kifisia  
Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.10.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Trevicopto Comp 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

travoprost och timolol

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

#### **1. Vad Trevicopto Comp är och vad det används för**

Trevicopto Comp ögondroppar, lösning är en kombination av två aktiva substanser (travoprost och timolol).

Travoprost är en prostaglandinanalogue, som verkar genom att öka utflödet av vätska i ögat, vilket sänker trycket i ögat. Timolol är en betablockerare, som verkar genom att produktionen av vätska i ögat minskar. De två substanserna fungerar tillsammans för att minska ögontrycket.

Trevicopto Comp ögondroppar används för att behandla högt tryck i ögat hos vuxna, inklusive äldre. För högt tryck kan leda till en sjukdom som kallas glaukom.

Travoprost och timolol som finns i Trevicopto Comp 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 Comp**

**Använd inte Trevicopto Comp**

- om du är allergisk mot travoprost, prostaglandiner, timolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande har eller tidigare har haft andningsproblem såsom astma, svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka pipande andning, svårigheter att andas och/eller ihållande hosta) eller andra typer av andningsproblem.
- om du har allvarlig hörsnuva
- om du har långsam hjärtfrekvens, hjärtsvikt eller ett tillstånd som påverkar hjärtats rytm (oregelbundna hjärtslag)
- om ytan på ditt öga är grumlig.

Fråga din läkare om råd om något av detta berör dig.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Trevicopto Comp om du för närvarande har eller tidigare har haft:

- kranskärslsjukdom (symtom kan omfatta smärta i eller tryck över bröstet, andfåddhet eller kvävning), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störningar av hjärtfrekvensen som t.ex. långsamma hjärtslag
- andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom
- sjukdom med nedsatt blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom).
- diabetes (eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker)
- överaktiv sköldkörtel (eftersom timolol kan dölja tecken och symtom)
- myasthenia gravis (kronisk neuromuskulär svaghet)
- opererats för grå starr
- ögoninflammation (svullnad).

Om du ska genomgå någon slags operation, tala om för läkaren att du använder Trevicopto Comp eftersom timolol kan ändra effekterna av vissa läkemedel som används under anestesi.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (hudutslag, rodnad eller klåda i ögat) när du använder Trevicopto Comp, oavsett orsak, så är det möjligt att adrenalinhöjningsmedel inte hjälper som vanligt. När du erhåller någon annan behandling bör du informera läkaren om att du behandlas med Trevicopto Comp.

Trevicopto Comp kan ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Denna förändring kan vara bestående.

Trevicopto Comp kan öka längden, tjockleken, färgen och/eller antalet på dina ögonfransar och kan orsaka ovanlig hårväxt på dina ögonlock.

Travoprost kan tas upp genom huden och ska därför inte användas av kvinnor som är gravida eller försöker bli gravida. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden ska man tvätta bort den genast.

### **Barn**

Trevicopto Comp är inte avsett att användas av barn och ungdomar under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Trevicopto Comp**

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

Trevicopto Comp kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, även andra ögondroppar för behandling av glaukom.

Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda:

- läkemedel mot högt blodtryck
- hjärtläkemedel som t.ex. kinidin (används för att behandla hjärttillstånd och vissa typer av malaria)
- läkemedel mot diabetes
- antidepressiva medlen fluoxetin eller paroxetin.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Använd inte Treviso Comp om du är gravid såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt. Om du kan bli gravid måste du använda säkra preventivmedel när du använder detta läkemedel.

Använd inte Treviso Comp om du ammar, eftersom det kan gå ut i bröstmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter du tagit Treviso Comp. Treviso Comp kan också ge hallucinationer, yrsel, nervositet eller utmattning (trötthet) hos vissa patienter.

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän dessa symtom 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 Comp**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe i det påverkade ögat eller ögonen, en gång dagligen på morgonen eller kvällen. Ta läkemedlet på samma tidpunkt varje dag.

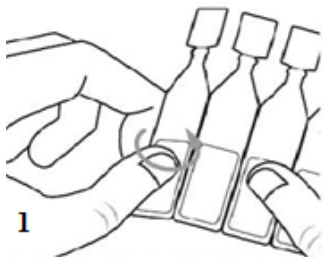
Använd endast Treviso Comp i båda ögonen om din läkare har ordinerat det.

Treviso Comp ska endast användas som ögondroppar.

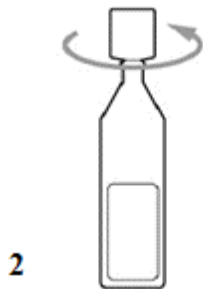
### **Bruksanvisning**

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

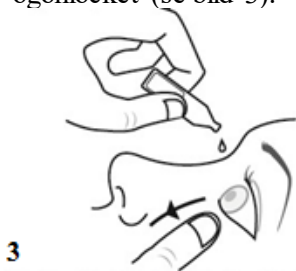
1. Tvätta händerna.
2. Öppna förpackningen och ta ut en endosbehållare ur dospåsen. Bryt loss en endosbehållare från remsan (se bild 1).



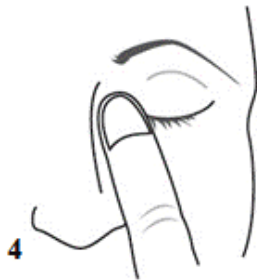
3. Öppna endosbehållaren (se bild 2).



- 2
4. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ned det undre ögonlocket med pekfingret så att det bildas en ficka mellan ögonlocket och ögat. Håll droppetsen alldeles intill ögat. Luta huvudet bakåt och droppa försiktigt i 1-3 droppar innanför det undre ögonlocket (se bild 3).



- 3
- För att undvika kontaminering ska du se till att droppspetsen 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 intill din näsa i två minuter eller slut försiktigt ögat (se bild 4).



Om du ska använda Treviso Comp i båda ögonen, upprepa ovanstående moment för det andra ögat.

Använd endast en endosbehållare i taget. Öppna inte dospåsen förrän du behöver använda endosbehållaren.

Använd Treviso Comp så länge din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du använder andra ögondroppar utöver Treviso Comp så vänta minst 5 minuter mellan det att du tar Treviso Comp och de andra dropparna.

Om du använder mjuka kontaktlinser ska du inte använda dropparna med linserna kvar i ögonen. När du har använt dropparna ska du vänta i 15 minuter innan du sätter i linserna igen.

**Om du använt för stor mängd av Treviso Comp**

Om du har använt för stor mängd av Treviso Comp, så skölj ut allt med varmt vatten. Ta inga fler droppar förrän det är tid för din nästa ordinarie dos.

Om du råkat svälja läkemedlet 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 Comp**

Om du har glömt att använda Treviso Comp, fortsätt med nästa dos som planerat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Dosen ska inte överskrida 1 droppe i det/de påverkade ögat/ögonen per dag.

#### **Om du slutar att använda Treviso Comp**

Om du slutar att använda Treviso Comp utan att tala med din läkare, så kan inte trycket i ditt öga kontrolleras och detta 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 använda dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig så tala med en läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Treviso Comp utan att ha talat med din läkare.

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

##### **Effekter i ögonen**

- ögonrodnad.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

##### **Effekter i ögonen**

- inflammation i ögats yta med ytskador
- ögonsmärta
- dimsyn, onormal syn
- torra ögon
- klåda i ögonen
- obehag i ögonen
- tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. sveda, smärta).

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

##### **Effekter i ögonen**

- inflammation i ögats yta, inflammation i ögonlocket
- svullen bindhinna
- ökad tillväxt av ögonfransarna
- irisinflammation, ögoninflammation
- ljuskänslighet
- nedsatt syn
- trötta ögon
- ögonallergi
- ögonsvullnad
- ökad tårproduktion
- ögonlocksrodnad
- förändring av ögonlockets färg
- mörkare hud (runt ögat).

### **Allmänna effekter**

- allergisk reaktion mot aktiv substans
- yrsel
- huvudvärk
- förhöjt eller sänkt blodtryck
- andfåddhet
- ökad hårväxt
- dropp längst bak i svalget
- hudinflammation och klåda
- långsammare hjärtslag.

### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

#### **Effekter i ögonen**

- förtunning av ögats yta
- inflammation i ögonlockskörtlarna
- brustet blodkärl i ögat
- krustabildning på ögonlocken
- onormalt placerade ögonfransar
- onormalt ökad tillväxt av ögonfransarna.

### **Allmänna effekter**

- nervositet
- oregelbunden hjärtslag
- håravfall
- röstproblem
- andningssvårigheter
- hosta, halsirritation
- nässelutslag
- onormala levervärden
- hudmissfärgning
- törst
- trötthet
- obehag inuti näsan
- färgad urin
- smärta i händer och fötter.

### **Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)**

#### **Effekter i ögonen**

- hängande ögonlock (gör att ögat hålls halvslutet)
- insjunkna ögon (ögonen ser mer insjunkna ut)
- ändrad färg på iris (färgade delen av ögat).

### **Allmänna effekter**

- utslag
- hjärtsvikt
- bröstsmärta
- stroke
- svimning
- depression
- astma
- ökad hjärtfrekvens
- domningar eller stickande känsla
- hjärtklappning
- svullnad i underbenen

- dålig smak i munnen.

### **Dessutom:**

Trevicopto Comp är en kombination av två aktiva ämnen, travoprost och timolol. Liksom andra läkemedel som administreras (ges) i ögonen absorberas travoprost och timolol (en betablockerare) i blodet. Detta kan ge liknande biverkningar som iaktas när betablockerande läkemedel administreras genom munnen eller via injektion. Förekomsten av biverkningar efter administrering i ögonen är lägre än efter administrering genom munnen eller via injektion.

Nedan angivna biverkningar har inte rapporterats för kombination travoprost och timolol men omfattar reaktioner som ses i klassen betablockerare när de används för behandling av ögontillstånd eller reaktioner som setts med enbart travoprost:

### **Ögoneffekter**

- inflammation i ögonlocket, inflammation i hornhinnan, avlossning av det skikt under näthinnan som innehåller blodkärl efter filtreringskirurgi, vilket kan orsaka synstörningar, minskad känslighet i hornhinnan, erosion av hornhinnan (skada på ögonglobens främre skikt), dubbelseende, rinnande öga, svullnad runt ögat, klåda på ögonlocken, ögonlocket vänds utåt med rodnad, irritation och ökad tårbildning, dimsyn (tecken på grumling av ögats lins), svullnad av en del av ögat (uvea), eksem på ögonlocken, haloeffekt (ljusringar runt en ljuspunkt), nedsatt känsel i ögat, pigmentering inne i ögat, utvidgade (dilaterade) pupiller, färgförändrade ögonfransar, förändrad textur hos ögonfransarna, onormalt synfält.

### **Allmänna effekter**

- **Öron och balansorgan:** yrsel tillsammans med en känsla av att det snurrar, ringningar i öronen.
- **Hjärta och blodcirkulation:** långsamma hjärtslag, hjärtklappning, ödem (vätskeansamling), ändrad rytm eller hastighet på hjärtslagen, kronisk hjärtinsufficiens (hjärtsjukdom med andfåddhet och svullnad av fötter och ben på grund av vätskansamling), en typ av hjärtrytmrubbning, hjärtinfarkt, lågt blodtryck, Raynauds fenomen, kalla händer och fötter, minskad blodförsörjning till hjärnan.
- **Andningsvägarna:** sammandragning av luftvägarna i lungorna (framför allt hos patienter med redan befintlig sjukdom), rinnande näsa eller nästäppa, nysningar (på grund av allergi), svårighet att andas, näsblod, torrhet i näsan.
- **Nervsystemet och allmänna symtom:** sömnsvårigheter (insomni), mardrömmar, minnesförlust, hallucinationer, förlust av styrka och energi, ångest (överdriven känslomässig oro).
- **Mage-tarm:** smakförändringar, illamående, magbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkningar och förstoppning.
- **Allergi:** ökade allergiska symtom, generaliserade allergiska reaktioner, bland annat svullnad under huden som kan förekomma på ställen som t.ex. ansiktet och armar och ben och kan hindra luftvägarna vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas, begränsat och generaliserat utslag, klåda, allvarlig, plötslig livshotande allergisk reaktion.
- **Hud:** hudutslag med vitt silveraktigt färgat utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrande av psoriasis, fjällande hud, onormal hårkvalitet, inflammation i huden med kliande utslag och rodnad, förändrad hårfärg, förlust av ögonfransar, klåda, onormal hårväxt, hudrodnad.
- **Muskler:** ökade tecken och symtom på myasthenia gravis (muskelrubbning), ovanliga förnimmelser som t.ex. stickningar i huden, muskelsvaghet/muskeltrötthet, muskelsmärta ej orsakad av träning, ledsmärta.
- **Njurar och urinvägar:** svårighet och smärta vid urinering, ofrivilligt urinläckage.
- **Reproduktionsorgan:** nedsatt sexuell förmåga, minskad sexuell lust.
- **Metabolism:** låga blodsockernivåer, förhöjt prostataspecifikt antigen.



## **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Trevicopto Comp 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 öppnande av dospåsen, förvara endosbehållarna i dospåsen och använd dem inom 30 dagar.

Efter öppnande av endosbehållaren: Använd endosbehållaren omedelbart och kasta den 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**

- De aktiva substanserna är travoprost och timolol. En ml innehåller 40 mikrogram travoprost och timololmaleat motsvarande 5 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), makrogolglycerolhydroxistearat, mannitol (E421), natriumklorid, borsyra (E284), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Trevicopto Comp 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.

14<sup>th</sup> km National Road 1

145 64 Kifisia  
Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.10.2024.**