Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TRAVATAN® 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 TRAVATAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TRAVATAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

TRAVATAN **bevat travoprost.** Het behoort tot een groep geneesmiddelen die **prostaglandine-analogen** worden genoemd. Het werkt door de druk in het oog te verlagen. Het kan alleen worden gebruikt, of samen met andere oogdruppels zoals bètablokkers, die ook de druk verlagen.

TRAVATAN **wordt gebruikt om een verhoogde druk in het oog bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 maanden te verlagen.** Deze druk kan leiden tot een ziekte die **glaucoom** wordt genoemd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een 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 dit middel?

- TRAVATAN **kan** de lengte, dikte, kleur en/of het aantal **wimpers doen toenemen**. Veranderingen in de oogleden, waaronder ongewone haargroei, of veranderingen in de weefsels rond het oog werden ook waargenomen.
- TRAVATAN **kan de kleur van uw iris** (het gekleurde gedeelte van uw oog) **veranderen**. Deze verandering kan blijvend zijn. Een verandering in de kleur van de huid rond het oog kan ook voorkomen.
- Praat met uw arts voordat u TRAVATAN gaat gebruiken als u een staaroperatie heeft gehad.
- Praat met uw arts voordat u TRAVATAN gaat gebruiken als u nu een oogontsteking (iritis en uveïtis) heeft of als u die eerder heeft gehad.
- TRAVATAN 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 TRAVATAN 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 deze 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
TRAVATAN kan gebruikt worden bij kinderen vanaf 2 maanden tot **<** 18 jaar in dezelfde dosis als voor volwassenen. Het gebruik van TRAVATAN wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 maanden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast TRAVATAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gebruik TRAVATAN niet als u zwanger bent. Denkt u zwanger te zijn, neem dan meteen contact op met uw arts. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt anticonceptiemiddel gebruiken zolang u TRAVATAN gebruikt.

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

Neem contact op met uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mogelijk ziet u na het gebruik van TRAVATAN korte tijd wazig. Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines of gereedschap totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

TRAVATAN bevat **gehydrogeneerde castorolie** en **propyleenglycol** die huidreacties en irritatie kunnen veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 TRAVATAN 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 TRAVATAN uitsluitend om in uw ogen of de ogen van uw kind te druppelen.


1


2


3


4

- Scheur vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt het beschermende foliezakje open en neem het flesje eruit **(figuur 1).** Noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het doosje.
- Was uw handen.
- Draai de dop van het flesje.
- 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.
- **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 TRAVATAN per keer uit komt (**figuur 3**).
- Houd na gebruik van TRAVATAN het ooglid ten minste 1 minuut gesloten door met een vinger in de hoek van het oog te drukken, bij de neus (**figuur 4**). Dit helpt te voorkomen dat TRAVATAN zich naar de rest van het lichaam verspreidt.
- Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze 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 TRAVATAN en de andere oogpreparaten.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?
Spoel al het geneesmiddel uit uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor de volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Ga verder met de volgende dosis volgens schema. **Gebruik geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen. Gebruik per dag nooit meer dan één druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van TRAVATAN zonder eerst met uw arts of de behandelende arts van uw kind te praten, anders zal de druk in uw oog of het oog van uw kind niet onder controle zijn. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, de behandelende arts van uw kind of apotheker.

Draai nu om ►

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 TRAVATAN zonder uw arts te raadplegen.

De volgende bijwerkingen werden gezien bij TRAVATAN

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

Effecten op het oog: roodheid van het oog

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen

Effecten op het oog: verandering van de kleur van de iris (het gekleurde deel van het oog), oogpijn, oogongemak, droog oog, jeukend oog, oogirritatie.

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen

Effecten op het oog: aandoening van het hoornvlies, oogontsteking**,** irisontsteking, ontsteking in het oog, ontsteking van het oogoppervlak met of zonder schade aan het oppervlak, gevoeligheid voor licht, oogafscheiding, ontsteking van oogleden, roodheid van ooglid, zwelling rond het oog, jeuk van het ooglid, wazig zien, verhoogde traanproductie, infectie of ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis), abnormaal naar buiten draaien van het onderste ooglid, troebeling van het oog, korstvorming op het ooglid, groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen: toename van allergische symptomen, hoofdpijn, onregelmatige hartslag, hoesten, verstopte neus, irritatie van de keel, donker worden van de huid rond het oog/de ogen, donker worden van de huid, abnormale haartextuur, overmatige haargroei.

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1000 mensen

Effecten op het oog: waarneming van lichtflitsen, eczeem van de oogleden, abnormaal gepositioneerde wimpers die terug naar het oog groeien, oogzwelling, verminderd zien, het zien van kringen en gekleurde beelden rond lichtbronnen (halogezicht), verminderd gevoel in het oog, ontsteking van de klieren van de oogleden, pigmentatie in het oog, toename van de grootte van de pupil, wimperverdikking, wimperverkleuring, vermoeide ogen.

Algemene bijwerkingen: virusinfectie in het oog, duizeligheid, vieze smaak in de mond, onregelmatige of verlaagde hartslag, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, astma, neusallergie of ontsteking, droge neus, stemveranderingen, maag-darmongemak of maag-darmzweer, constipatie, droge mond, rode of jeukende huid, uitslag, haarkleurverandering, uitval van wimpers, gewrichtspijn, skeletspierstelselpijn, algemeen gevoel van zwakte.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Effecten op het oog: ontsteking achter in het oog, ogen lijken dieper te liggen.

Algemene bijwerkingen**:** depressie, angst, slapeloosheid, gevoel van verkeerde beweging, rinkelend geluid in het oor (oorsuizen), borstkaspijn, abnormaal hartritme, versnelde hartslag, verergeren van astma, diarree, bloedneus, buikpijn, misselijkheid, braken, jeuk, abnormale haargroei, pijnlijke of onwillekeurige urinelozing, toename van de marker van prostaatkanker.

De meest voorkomende bijwerkingen die werden waargenomen met TRAVATAN 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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en het flesje, na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 de doos van het flesje.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is travoprost 40 microgram/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyquaternium-1, polyoxyethyleen gehydrogeneerde castorolie 40, propyleenglycol, natriumchloride, boorzuur, mannitol en gezuiverd water. Zeer kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide zijn toegevoegd om de zuurgraad (pH) op peil te houden.

Hoe ziet TRAVATAN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
TRAVATAN is een vloeistof (een heldere, kleurloze oplossing) die wordt geleverd in een verpakking met een plastic flesje van 4 ml met een schroefdop. Elk flesje bevat 2,5 ml travoprost oogdruppels en elk flesje is verpakt in een beschermend foliezakje.
Verpakkingsgrootten: 1 of 3 flesjes.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.