

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

TRAVATAN 40 micrograme/ml picături oftalmice, soluție Travoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este TRAVATAN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TRAVATAN
3. Cum să utilizați TRAVATAN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TRAVATAN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TRAVATAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

TRAVATAN conține travoprost, care aparține unui grup de medicamente numite analogi de prostaglandine. Acestea acționează prin scăderea presiunii din ochi. Poate fi utilizat în tratament singur sau împreună cu alte picături pentru ochi, de exemplu beta-blocante, care de asemenea reduc presiunea.

TRAVATAN picături oftalmice se utilizează pentru tratamentul presiunii intraoculare (PIO) crescute sau glaucomului cu unghi deschis la adulți și copii și adolescenți cu vârsta de la 2 luni până la < 18 ani.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TRAVATAN

Nu utilizați TRAVATAN

- Dacă sunteți alergic la travoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale TRAVATAN, enumerate la pct. 6.

Dacă oricare din cele enumerate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza TRAVATAN.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza TRAVATAN:

- Dacă vi s-a extirpat cristalinul sau aveți implant de lentilă de cameră anterioară, sau alte boli ale cristalinului
- Dacă aveți inflamație intraoculară activă
- Dacă purtați lentile de contact moi.

Travatan poate modifica treptat culoarea ochilor, care se instalează lent și poate să nu fie vizibilă

timp de luni sau chiar ani.

Poate avea loc întunecarea culorii pielii din regiunea din jurul ochilor și/sau a pleoapelor și adâncirea șanțului pleoapelor la utilizarea de analogi de prostaglandine.

Genele se pot modifica treptat la ochiul/ochii tratat/tratați cu travoprost; aceste modificări au fost reprezentate de creșterea lungimii, grosimii, pigmentării și/sau numărului genelor.

TRAVATAN împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Încețoșarea trecătoare a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșarea vederii, trebuie să așteptați până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

TRAVATAN conține ulei de ricin hidrogenat și propilenglicol, care pot provoca reacții adverse ale pielii și iritații.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TRAVATAN

Utilizați întotdeauna TRAVATAN exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, copii și adolescenți (de la 2 luni la < 18 ani)

Doza recomandată este 1 picătură în ochiul/ochii afectat/afecțați, o dată pe zi, preferabil seara. Utilizați TRAVATAN pentru ambii ochi numai la indicația medicului.

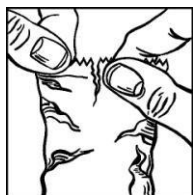
Urmați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul.

TRAVATAN nu trebuie administrat mai des decât o dată pe zi, deoarece administrarea mai frecventă poate reduce efectul de scădere a PIO.

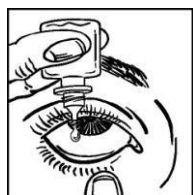
TRAVATAN poate fi utilizat concomitent cu alte medicamente oftalmice topice cu efect de scădere a PIO.

Mod de administrare

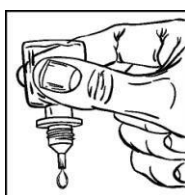
Travatan este destinat pentru administrare oftalmică.



1



2



3



4

- Imediat înainte de prima deschidere a flaconului, rupeți folia protectoare, scoateți flaconul (figura 1) și înscrieți data primei deschideri în spațiul de pe etichetă prevăzut în acest scop.
- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul.
- Țineți flaconul între arătător și degetul mare, cu picurătorul în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un “buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (figura 2).
- Aduceți picurătorul aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de o oglindă.
- Nu atingeți capătul picurător de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsăți ușor flaconul astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură de TRAVATAN. (figura 3).
- După administrarea TRAVATAN, închideți ochiul și apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas (figura 4). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii TRAVATAN în restul corpului.
- Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
- Imediat după utilizare puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Nu vă administrați simultan TRAVATAN din mai multe flacoane.
- Nu rupeți folia protectoare decât înainte de a începe să vă administrați TRAVATAN.
- Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

În cazul în care Travatan înlocuiește un alt medicament cu efect de scădere a PIO administrat pe cale oftalmică, trebuie întreruptă administrarea acestuia, iar tratamentul cu TRAVATAN trebuie început din ziua următoare.

După îndepărtarea capacului, dacă gulerul elementului de siguranță este slăbit, acesta se va îndepărta înainte de utilizarea medicamentului.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la acești pacienți.

Copii și adolescenți

Efectul de scădere a PIO la pacienții cu vârsta de la 2 luni până la <18 ani a fost comparabil cu cel observat la adulți. Cu toate acestea, date pentru grupul de vârstă de 2 luni până la < 3 ani (9 pacienți) sunt limitate.

Siguranța și eficacitatea Travatan la copii sub vârsta de 2 luni nu au fost stabilite. Nu există date disponibile.

Pacienți cu probleme hepatice și renale

Nu este necesară ajustarea dozei la acești pacienți.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din TRAVATAN

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din TRAVATAN, clătiți-vă ochii cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

Dacă ați uitat să vă administrați TRAVATAN

Dacă ați uitat să vă administrați TRAVATAN, continuați cu următoarea doză conform schemei de tratament. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate. Nu aplicați niciodată mai mult de o picătură pe zi în ochiul/ochii afectat/afecțat.

Dacă întrerupeți administrarea TRAVATAN

Dacă întrerupeți administrarea TRAVATAN fără a discuta în prealabil cu medicul

dumneavoastră, presiunea intraoculară nu va mai fi controlată, ceea ce ar putea duce la pierderea vederii.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, așteptați cel puțin cinci minute între administrarea TRAVATAN și a celuilalt medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, TRAVATAN poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă unui medic sau farmacist. Nu întrerupeți administrarea TRAVATAN fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

- înroșirea ochiului.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10)

- durere oculară, mâncărime la nivelul ochilor, iritație la nivelul ochilor, pigmentarea crescută a irisului, disconfort ocular.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 utilizator din 100)

- hipersensibilitate (alergie)
- dureri de cap
- eroziune a corneei, inflamația corneei (keratită, inclusiv punctiformă), inflamația irisului (irită), opacifierea cristalinului (cataractă), reducere a acuității vizuale, inflamație a conjunctivei (conjunctivită), inflamație la nivelul camerei anterioare, inflamația pleoapelor (blefarită), vedere încețoșată, sensibilitate crescută a ochilor la lumină (fotofobie), edem al zonei din jurul pleoapelor, mâncărime a zonei din jurul pleoapelor, eliminări din ochi, cruste pe marginea pleoapelor, secreție crescută a lacrimilor, eritem al pleoapelor, creștere a genelor
- creșterea excesivă a părului pe locuri neobișnuite (hipertricoză), pigmentare crescută a pielii.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 1000)

- amețeli
- gust neplăcut
- inflamația tractului uveal (uveită), inflamația irisului și a corpului ciliar (iridociclită), herpes simplex oftalmic, foliculi conjunctivali, edem conjunctival, scăderea sensibilității ochiului la atingere (hipoestezie oculară), inflamație oculară, creșterea anormală a genelor (trichiază), pigmentarea camerei anterioare, oboseală rapidă a ochilor (astenopie), alergii oculare, eczemă a pleoapelor, iritație a pleoapelor, întunecarea culorii genelor, îngroșarea genelor
- bătăi prea lente ale inimii (bradicardie), conștientizarea bătăilor inimii (palpitații)
- scăderea/creșterea tensiunii arteriale
- astm bronșic, senzație de sufocare (dispnee), răgușeală (disfonie), tuse, inflamația mucoasei nasului de origine alergică (rinită alergică), durere în gât, disconfort nazal, uscăciune nazală
- uscăciune în gură, constipație
- modificări de culoare ale pielii, căderea genelor (madaroză), înroșirea pielii, modificarea culorii părului, erupții trecătoare pe piele
- dureri articulare, dureri musculo-scheletice

- slăbiciune generală.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- depresie, stare de neliniște (anxietate), insomnie
- edem macular, adâncirea șanțului palpebral
- zgomot în urechi
- tulburarea ritmului inimii (aritmie), bătăi prea rapide ale inimii (tahicardie), dureri în piept
- sângerare nazală
- diaree, vărsături, grețuri, durere abdominală
- mâncărime
- tulburări urinare (disurie), incontinență urinară
- creșterea nivelului de antigen prostatic specific.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TRAVATAN

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați TRAVATAN după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru a evita infecțiile, trebuie să aruncați flaconul după patru săptămâni de la prima deschidere și să folosiți un flacon nou. Notați data la care ați deschis flaconul prima oară în spațiul indicat pe fiecare etichetă și cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține TRAVATAN

Substanța activă este travoprost. Fiecare ml de picături oftalmice, soluție conține 40 micrograme travoprost.

Celelalte componente sunt: polyquaternium-1, ulei de ricin polioxil hidrogenat 40, propilenglicol, clorură de sodiu, acid boric, manitol și apă purificată. Se adaugă cantități foarte mici de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru a menține aciditatea (valoarea pH-ului) la nivel normal.

Cum arată TRAVATAN și conținutul ambalajului

TRAVATAN se prezintă ca un lichid (o soluție limpede, incoloră până la galben-pal) într-un

ambalaj care conține un flacon din plastic a 2,5 ml prevăzut cu capac cu filet. Flaconul este introdus într-o folie protectoare.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Elveția

Fabricanții

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

sau

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Spania

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

În cazul reacțiilor adverse și/sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: drugsafety.cis@novartis.com