

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IZBA 30 micrograme/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție conține travoprost 30 micrograme.

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare ml de soluție conține propilenglicol 7,5 mg și ulei de ricin polioxil hidrogenat (HCO-40) 2 mg (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție (picături oftalmice).

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Reducerea presiunii intraoculare crescute la pacienți adulți cu hipertensiune oculară sau glaucom cu unghi deschis (vezi pct. 5.1).

Scăderea presiunii intraoculare crescute la pacienții copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 ani și sub 18 ani cu hipertensiune oculară sau glaucom pediatric (vezi pct. 5.1).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Utilizarea la adulți, inclusiv la pacienții vârstnici

Doza este de o picătură de travoprost în sacul conjunctival al ochiului/ochilor afectat/afecțați, o dată pe zi. Efectul optim este obținut dacă doza se administrează seara.

După administrare, se recomandă ocluzia nazolacrimonă sau închiderea ușoară a pleoapelor. Aceasta poate reduce absorbția sistemică a medicamentelor administrate oftalmic, având ca rezultat scăderea reacțiilor adverse sistemice.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, medicamentele trebuie administrate separat la interval de cel puțin 5 minute.

Dacă a fost omisă o doză, tratamentul trebuie continuat cu doza următoare, conform schemei de tratament. Doza nu trebuie să depășească o picătură pe zi în ochiul/ochii afectat/afecțați.

În cazul în care IZBA înlocuiește un alt medicament antiglaucomatos administrat pe cale oftalmică, trebuie întreruptă administrarea acestuia și tratamentul cu IZBA trebuie început din ziua următoare.

Insuficiență hepatică și renală

Travoprost 30 µg/ml nu a fost studiat la pacienți cu insuficiență hepatică sau renală. Cu toate acestea, travoprost 40 µg/ml a fost studiat la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la severă și la pacienți cu insuficiență renală ușoară până la severă (clearance-ul creatininei scăzut până la 14 ml/min). Nu este necesară ajustarea dozelor la acești pacienți (vezi pct. 5.2). Prin urmare, nu se estimează nicio nevoie de ajustare a dozei în cazul concentrației inferioare a substanței active.

Copii și adolescenți

IZBA poate fi utilizat la pacienții copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 ani și sub 18 ani, la aceleași doze ca la adulți (vezi pct. 5.1).

Siguranța și eficacitatea IZBA la copii cu vârsta sub 3 ani nu au fost stabilite. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 5.1, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele la pacienții cu vârsta sub 3 ani.

Mod de administrare

Pentru administrare oftalmică.

Pentru pacienții care folosesc lentile de contact, vezi pct. 4.4.

Pacientul trebuie să îndepărteze folia protectoare imediat înainte de prima utilizare. Pentru a preveni contaminarea vârfului picurător și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Modificarea culorii ochilor

IZBA poate modifica treptat culoarea ochilor prin creșterea numărului de melanozomi (granule de pigment) în melanocite. Înainte de instituirea tratamentului, pacienții trebuie informați asupra posibilității unei schimbări permanente a culorii ochiului. Tratamentul unilateral poate duce la heterocromie permanentă. Nu se cunosc deocamdată efectele pe termen lung asupra melanocitelor și orice alte consecințe care derivă din acestea. Modificarea culorii irisului se instalează lent și poate să nu fie vizibilă timp de luni până la ani. Modificarea culorii ochilor a fost observată cu precădere la pacienți cu iris având mai multe culori, de exemplu albastru-căprui, cenușiu-căprui, galben-căprui și verde-căprui; cu toate acestea, fenomenul a fost observat și la pacienți cu ochi căprui. În mod caracteristic, pigmentația brună din jurul pupilei se distribuie concentric spre periferia ochilor afectați, dar întreg irisul sau părți ale acestuia pot deveni brun mai închis. După întreruperea definitivă a tratamentului, nu s-a observat creșterea suplimentară a pigmentării în brun a irisului.

Modificări periorbitale și ale pleoapei

În studii clinice controlate, s-a raportat închiderea la culoare a pielii din jurul orbitei și/sau a pleoapelor, asociată cu administrarea IZBA în cazul a 0,2% dintre pacienți.

Modificările periorbitale și ale pleoapei, incluzând adâncirea șanțului palpebral, au fost observate în cazul analogilor prostaglandinei.

Genele se pot modifica treptat la ochiul/ochii tratat/tratați cu IZBA; aceste modificări au fost observate la aproximativ jumătate dintre pacienții incluși în studiile clinice și au fost reprezentate de: creșterea lungimii, grosimii, pigmentării și/sau numărului de gene. Nu se cunoaște în prezent mecanismul prin care apar modificările la nivelul genelor și nici consecințele acestora pe termen lung.

Nu există experiență cu IZBA administrat la pacienții cu afecțiuni oculare inflamatorii, nici la cei cu glaucom neovascular, glaucom cu unghi închis, cu unghi îngust sau glaucom congenital, iar experiența este limitată în caz de boală oculară de origine tiroidiană, glaucom cu unghi deschis la pacienți cu pseudofakie și glaucom pigmentar sau pseudoexfoliativ. Prin urmare, IZBA trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu inflamație intraoculară activă.

Pacienți cu afakie

S-a raportat edem macular în timpul tratamentului cu analogi F2a ai prostaglandinei. Se recomandă prudență în administrarea IZBA la pacienți cu afakie, pacienți cu pseudofakie cu ruptură de capsulă posterioară sau cu implant de lentilă de cameră anterioară sau la pacienți care prezintă factori de risc cunoscuți că predispun la edem macular cistoid.

Irită/uveită

IZBA trebuie utilizat cu precauție la pacienții care prezintă factori de risc cunoscuți că predispun la irite/uveite.

Contactul cu pielea

Trebuie evitat contactul IZBA cu pielea, deoarece în studii la iepure s-a demonstrat că travoprost se absoarbe transdermic.

Prostaglandinele și analogii de prostaglandine sunt substanțe active biologice și pot fi absorbite prin piele. Gravidele sau femeile care intenționează să rămână gravide trebuie să ia măsurile necesare pentru a evita expunerea directă la conținutul flaconului. În cazul contactului accidental cu o mare parte din conținutul flaconului, întreaga zonă expusă trebuie imediat spălată.

Lentile de contact

Pacienții trebuie instruiți să îndepărteze lentilele de contact înainte de administrarea IZBA și să aștepte 15 minute după instilarea dozei înainte de reaplicarea lentilelor de contact.

Excipienți

IZBA conține propilenglicol care poate provoca iritație cutanată.
IZBA conține ulei polioxil de ricin hidrogenat 40 care poate provoca iritații cutanate.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date privind siguranța pe termen lung la copii și adolescenți.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei cu potențial fertil/contracepția

Travoprost nu trebuie utilizat la femeile care pot rămâne gravide decât după ce au fost luate măsuri contraceptive corespunzătoare (vezi pct. 5.3).

Sarcina

Travoprost are efecte farmacologice nocive în sarcină și/sau asupra fătului/ nou-născutului. Travoprost nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă travoprost administrat sub formă de picături oftalmice este excretat în laptele matern la om. Studiile la animale au evidențiat faptul că travoprost și metaboliții săi pot fi excretați în lapte. Nu se recomandă utilizarea travoprost de către femeile care alăptează.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele travoprost asupra fertilității la om. Studiile la animale au evidențiat faptul că, la doze de 250 de ori mai mari decât dozele maxime recomandate la om pentru administrare oculară, nu există efecte ale travoprost asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

IZBA nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări ale vederii pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșarea vederii, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumat al profilului de siguranță

În cadrul unui studiu clinic cu o durată de 3 luni (N = 442) referitor la IZBA ca monoterapie, cea mai frecventă reacție adversă observată a fost hiperemia ochilor (oculară sau conjunctivală) raportată în cazul a aprox. 12% dintre pacienți.

Rezumat tabelar al reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse au fost observate a fi asociate monoterapiei IZBA și sunt clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$) și foarte rare ($< 1/10000$). În cadrul fiecărei grupe de frecvență din tabelul 1, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1 Travoprost 30 µg/ml picături oftalmice, soluție

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacție adversă
Tulburări oculare	Foarte frecvente	hiperemie oculară
	Frecvente	xeroftalmie, prurit ocular, disconfort ocular
	Mai puțin frecvente	keratită punctiformă, inflamație a camerei anterioare, blefarită, durere oculară, fotofobie, reducere a acuității vizuale, vedere încetșată, conjunctivită, edem palpebral, cruste pe marginea pleoapelor, secreție oculară, cearcane accentuate sub ochi, creștere a genelor, îndesire a genelor
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	prurit, erupție cutanată tranzitorie

Următoarele reacții adverse enumerate au fost observate a fi asociate travoprost 40 µg/ml, picături oftalmice, soluție (care conține conservant clorură de benzalconiu [BAK] sau Polyquad) și sunt clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență din tabelul 2, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 2 Travoprost 40 µg/ml picături oftalmice, soluție

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente	hipersensibilitate, alergie sezonieră
Tulburări psihice	Cu frecvență necunoscută	depresie, anxietate, insomnie
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	cefalee
	Rare	disgeuzie, amețeli, defecte de câmp vizual.
Tulburări oculare	Foarte frecvente	hiperemie oculară
	Frecvente	hiperpigmentare a irisului, durere oculară, disconfort ocular, xeroftalmie, prurit ocular, iritație oculară
	Mai puțin frecvente	eroziune corneană, uveită, irită, inflamație la nivelul camerei anterioare, keratită, keratită punctiformă, fotofobie, secreție oculară, blefarită, eritem palpebral, edem periorbital, prurit palpebral, reducere a acuității vizuale, vedere încețoșată, lacrimație crescută, conjunctivită, ectropion, cataractă, cruste ale marginii pleoapelor, creștere a genelor
	Rare	iridociclită, herpes simplex oftalmic, inflamație oculară, fotopsie, eczemă palpebrală, edem conjunctival, halouri luminoase, foliculi conjunctivali, ochi hipoestezie, trichiază, meibomianită, pigmentare a camerei anterioare, midriază, astenopie, hiperpigmentare a genelor, îngroșare a genelor
	Cu frecvență necunoscută	edem macular, adâncire a sulcusului palpebral
Tulburări acustice și vestibulare	Cu frecvență necunoscută	vertij, tinitus
Tulburări cardiace	Mai puțin frecvente	palpitații
	Rare	frecvență cardiacă neregulată, frecvență cardiacă scăzută
	Cu frecvență necunoscută	durere toracică, bradicardie, tahicardie, aritmie
Tulburări vasculare	Rare	tensiune arterială diastolică scăzută, tensiune arterială sistolică crescută, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	tuse, dispnee, congestie nazală, iritație faringiană
	Rare	dispnee, astm bronșic, tulburare respiratorie, durere orofaringiană, disfonie, rinită alergică, uscăciune a mucoasei nazale
	Cu frecvență necunoscută	astm bronșic agravat, epistaxis
Tulburări gastro-intestinale	Rare	reactivare a ulcerului gastro-duodenal, xerostomie, tulburări gastro-intestinale, constipație
	Cu frecvență necunoscută	diaree, durere abdominală, greață, vărsături

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	hiperpigmentare tegumentară (perioculară), decolorare a pielii, textură anormală a părului, hipertricoză
	Rare	dermatită alergică, dermatită de contact, eritem, erupție cutanată tranzitorie, modificări ale culorii părului, madaroză
	Cu frecvență necunoscută	prurit, creștere anormală a părului
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Rare	durere musculo-scheletică, artralgie
Tulburări renale și ale căilor urinare	Cu frecvență necunoscută	disurie, incontinență urinară
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Rare	astenie
Investigații diagnostice	Cu frecvență necunoscută	Concentrații plasmatice crescute ale antigenului specific prostatic

Copii și adolescenți

Într-un studiu de fază 3 cu durata de 3 luni și un studiu de farmacocinetică cu durata de 7 zile, la 102 pacienți copii și adolescenți expuși la travoprost 40 micrograme/ml picături oftalmice soluție, tipurile și caracteristicile reacțiilor adverse raportate au fost similare celor observate la pacienții adulți. Profilurile de siguranță pe termen scurt la subșeturi diferite de copii și adolescenți au fost, de asemenea, similare (vezi pct. 5.1). Cele mai frecvente reacții adverse raportate la copii și adolescenți au fost hiperemie oculară (16,9%) și creșterea genelor (6,5%). Într-un studiu similar, cu durata de 3 luni, la pacienții adulți, aceste evenimente au apărut cu o incidență de 11,4%, respectiv 0%.

Reacțiile adverse suplimentare, raportate la copii și adolescenți, în studiul pediatric cu durata de 3 luni (n=77), comparativ cu un studiu similar la adulți (n=185), au inclus eritem palpebral, cheratită, lacrimație crescută și fotofobie, toate raportate ca evenimente unice, cu o incidență de 1,3% comparativ cu 0,0% observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Supradozajul în cazul administrării locale este puțin probabil, la fel cum puțin probabilă este asocierea sa cu fenomene toxice. Un supradozaj local cu travoprost poate fi îndepărtat din ochi cu apă caldă. În cazul unei suspiciuni de ingestie orală, tratamentul este simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate oftalmologice, antiglaucomatoase și miotice, codul ATC: S01EE04.

Mecanism de acțiune

Travoprost, un analog de prostaglandină $F_{2\alpha}$, este un agonist deplin, cu selectivitate și afinitate mare pentru receptorul prostaglandinic FP; scade presiunea intraoculară prin creșterea fluxului de umoare apoasă prin rețeaua trabeculară și căile uveosclerale. La om, scăderea presiunii intraoculare începe la aproximativ 2 ore de la administrare, iar efectul maxim este atins după 12 ore. Scăderea semnificativă a presiunii intraoculare poate fi menținută pe perioade mai lungi de 24 de ore după administrarea unei doze unice.

Eficacitatea și siguranța clinică

Într-un studiu clinic, pacienții cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară tratați cu IZBA administrat o dată pe zi seara, au prezentat o scădere a presiunii intraoculare echivalentă cu travoprost 40 $\mu\text{g/ml}$ picături oftalmice, soluție, la toate vizitele și momentele temporale (95% ÎÎ în limita a $\pm 1,00$ mmHg). Reducerea medie față de valoarea inițială a variat între 7,1 și 8,2 mmHg conform celor expuse pe scurt în tabelul 3. Reducerile procentuale medii ale PIO față de valoarea inițială în fiecare vizită a studiului și moment temporal de evaluare a variat între 28,4% și 30,7%.

Tabelul 3 Modificarea PIO față de valoarea inițială (mmHg) în cazul IZBA

Vizita		8 AM	10 AM	4 PM
Săptămâna 2	Medie	-8.0	-7.3	-7.1
(N=442)	95% ÎÎ	(-8.3, -7.7)	(-7.6, -7.0)	(-7.4, -6.8)
Săptămâna 6	Medie	-8.1	-7.4	-7.2
(N=440*)	95% ÎÎ	(-8.4, -7.9)	(-7.6, -7.1)	(-7.5, -6.9)
Luna 3	Medie	-8.2	-7.5	-7.1
(N=432*)	95% ÎÎ	(-8.6, -7.9)	(-7.9, -7.2)	(-7.4, -6.8)

*Unui subiect îi lipseau date la 8 AM în săptămâna a 6-a; unui alt subiect îi lipseau date la 4 PM în luna a 3-a.

Pentru IZBA, s-a observat un profil de siguranță îmbunătățit comparativ cu travoprost 40 $\mu\text{g/ml}$ picături oftalmice, soluție, pus pe piață (cu conservant clorură de benzalconiu sau polyquaternium-1). Reacția adversă cea mai frecventă asociată IZBA și travoprost 40 $\mu\text{g/ml}$ picături oftalmice, soluție, este hiperemia. Hiperemia (oculară sau conjunctivală) a fost observată în cazul a 11,8% dintre pacienți (N = 442) expuși la IZBA comparativ cu 14,5% observat în cazul pacienților expuși la travoprost 40 $\mu\text{g/ml}$ picături oftalmice, soluție, cu conservant clorură de benzalconiu.

Alte efecte farmacologice

Travoprost a crescut în mod semnificativ fluxul sanguin la nivelul papilei optice la iepuri, după administrarea oftalmică locală a produsului timp de 7 zile (1,4 micrograme, o dată pe zi).

Travoprost 40 $\mu\text{g/ml}$ picături oftalmice, soluție, conținând conservantul polyquaternium-1 a indus o toxicitate minimă la nivelul suprafeței oculare, comparativ cu picăturile oculare conținând conservantul clorură de benzalconiu pe celule corneene umane de cultură și în urma administrării topice oculare la iepuri.

Copii și adolescenți

IZBA nu a fost studiat în mod specific în cadrul unui studiu clinic care să implice subiecți copii și adolescenți. Totuși, o abordare a modelului a evidențiat faptul că se anticipează ca scăderea tensiunii intraoculare să fie echivalentă la pacienții copii și adolescenți cu vârsta de 3 ani și peste, care au utilizat atât IZBA, cât și TRAVATAN (travoprost 40 micrograme/ml picături oculare soluție). Studiile utilizate în model au fost studii care au evaluat răspunsul pacientului, la administrarea a două doze, un studiu de fază 3 în care s-a administrat IZBA și un studiu la copii și adolescenți în care s-a administrat TRAVATAN (travoprost 40 microgram/ml picături oftalmice soluție).

Eficacitatea TRAVATAN (travoprost 40 micrograme/ml picături oftalmice soluție) la pacienții copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 2 luni și sub 18 ani, a fost demonstrată într-un studiu clinic, dublu- orb, cu durata de 12 săptămâni, privind travoprost comparativ cu timolol, la 152 pacienți diagnosticați cu hipertensiune oculară sau glaucom pediatric. Pacienților li s-a administrat fie travoprost 0,004% o dată pe zi, fie timolol 0,5% (sau 0,25% pentru subiecții cu vârsta sub 3 ani) de două ori pe zi. Criteriul final principal privind eficacitatea a fost modificarea presiunii intraoculare (PIO) de la momentul inițial la Săptămâna 12 din studiu. Scăderile medii ale PIO în grupurile de tratament în care s-au administrat travoprost și timolol au fost similare (vezi Tabelul 4).

În grupurile cu vârsta de la 3 la <12 ani (n=36) și 12 la <18 ani (n=26), reducerea medie a PIO în Săptămâna 12 în grupul de tratament în care s-a administrat travoprost a fost similară celei din grupul de tratament în care s-a administrat timolol. Scăderea medie a PIO în Săptămâna 2 în cele 2 luni la grupul cu vârsta sub 3 ani a fost 1,8 mmHg în grupul de tratament în care s-a administrat travoprost și 7,3 mmHg în grupul de tratament în care s-a administrat timolol. Scăderile PIO în acest grup s-au bazat numai pe 6 pacienți din grupul de tratament în care s-a administrat timolol și pe 9 pacienți în grupul de tratament în care s-a administrat travoprost, dat fiind că 4 pacienți din grupul de tratament în care s-a administrat travoprost comparativ cu 0 pacienți din grupul de tratament în care s-a administrat timolol nu au prezentat nicio reducere medie a PIO în Săptămâna 12. Nu sunt disponibile date la copiii cu vârsta sub 2 luni.

Efectul asupra PIO a fost observat în a doua săptămână de tratament și s-a menținut constant pe perioada de 12 săptămâni a studiului la toate grupele de vârstă.

Tabelul 4 Comparatie a modificării medii a PIO față de valoarea inițială (mmHg) în Săptămâna 12

Travoprost		Timolol			
N	Medie (ES)	N	Medie (ES)	Medie Diferență ^a	(Î 95%)
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

ES = Eroare standard ; Î = interval de încredere;

^aDiferența medie este travoprost – timolol. Estimări bazate pe mediile celor mai mici pătrate, derivate dintr-un model statistic, care justifică măsurătorile corelate ale PIO la pacienții la care diagnosticul principal și nivelul PIO inițial se încadrează în model.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Travoprost este un promedicament esteric. Se absoarbe prin corneea unde esterul izopropilic este hidrolizat la acidul liber, care este forma activă. Studiile la iepuri au arătat că, după administrarea topică a travoprost 40 μg/ml picături oftalmice, soluție, s-au obținut concentrațiile maxime ale acidului liber în umoarea apoasă de 20 ng/g în una până la două ore. Timpul de înjumătățire al concentrației din umoarea apoasă a fost de aproximativ 1,5 ore.

Distributie

După administrarea topică oftalmică a travoprost 40 μg/ml picături oftalmice, soluție la voluntari sănătoși, s-a evidențiat expunerea sistemică mică la acidul liber activ. La 10-30 minute după administrarea dozei, s-au observat concentrații plasmatice maxime de acid liber activ de 25 pg/ml sau mai mici. După aceea, în mai puțin de o oră după administrare, concentrațiile plasmatice au scăzut rapid sub 10 pg/ml, limita de detecție cantitativă. Din cauza concentrațiilor plasmatice mici și eliminării rapide după administrare topică, timpul de înjumătățire plasmatică al acidului liber activ nu a putut fi determinat la om.

Metabolizare

Metabolizarea este calea principală de eliminare atât a travoprostului, cât și a acidului liber activ. Căile metabolice sistemice sunt similare cu cele ale prostaglandinei endogene $F_{2\alpha}$, care se caracterizează prin reducerea dublei legături în poziția C13-14, oxidarea grupării hidroxil din poziția 15 și scindări ale părții superioare a catenei prin β -oxidare.

Eliminare

Travoprost sub formă de acid liber și metaboliții săi sunt excretați în principal pe cale renală. Travoprost 40 μ g/ml picături oftalmice, soluție a fost studiat la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la severă și la pacienți cu insuficiență renală ușoară până la severă (clearance-ul creatininei de până la 14 ml/min). Nu este necesară ajustarea dozelor la acești pacienți.

Copii și adolescenți

Un studiu de farmacocinetică privind TRAVATAN (travoprost 40 micrograme/ml picături oculare soluție) la pacienți copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 2 luni și <18 ani a demonstrat expunere plasmatică redusă la acidul liber travoprost, cu concentrații variind de la limita de testare sub 10 pg/ml până la 54,5 pg/ml.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studii privind toxicitatea oculară la maimuțe, s-a evidențiat că administrarea travoprost în doze de 0,45 micrograme, de două ori pe zi, a indus lărgirea fantei palpebrale. Administrarea topică de travoprost la maimuțe, în ochiul drept, în concentrații de maximum 0,012%, de două ori pe zi timp de un an, au demonstrat absența toxicității sistemice.

Fisurile palpebrale crescute observate la maimuțe nu au fost observate la iepuri sau în cazul studiilor clinice cu produse travoprost și se consideră că sunt specifice speciei.

Au fost efectuate studii privind efectele toxice asupra funcției de reproducere la șobolani, șoareci și iepuri, după administrare sistemică. Datele obținute sunt legate de acțiunea ca agonist la nivelul receptorului FP din uter, constatându-se moartea timpurie a embrionului, pierderea embrionului postimplantare, fetotoxicitate. La șobolani femele în perioada de gestație, administrarea sistemică de travoprost în perioada organogenezei, la doze de 200 de ori mai mari decât doza terapeutică, a dus la creșterea incidenței malformațiilor. S-au constatat valori mici de radioactivitate în lichidul amniotic și țesuturile fetale după administrare de travoprost marcat cu ^3H la șobolani femele în perioada de gestație. Studiile asupra funcției de reproducere și dezvoltării au evidențiat un efect puternic asupra pierderii fetei cu o frecvență mai mare la șobolani și șoareci (concentrație plasmatică 180 pg/ml, respectiv, 30 pg/ml) la expuneri de 1,2-6 ori mai mari decât expunerea terapeutică (până la 25 pg/ml).

Evaluarea riscului de mediu (ERM)

Travoprost este considerat o substanță toxică persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT). Prin urmare, în ciuda cantităților foarte mici de travoprost utilizate de pacienți în picăturile oftalmice, nu poate fi exclus un risc pentru mediul înconjurător.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polyquaternium-1
Ulei polioxil de ricin hidrogenat 40 (HCO-40)
Acid boric (E284)
Manitol (E421)
Clorură de sodiu
Propilenglicol (E 1520)
Hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

IZBA este ambalat într-un flacon oval din polipropilenă sindiotactică (sPP) a 4 ml prevăzut cu dop picurător și capac cu filet, din polipropilenă (PP), introdus într-o folie protectoare. Fiecare flacon de 4 ml va conține 2,5 ml de travoprost.

Cutie din carton conținând 1 flacon sau 3 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Trebuie observat că travoprost este considerat o substanță PBT (vezi pct. 5.3).

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/905/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20 februarie 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoarte periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2. al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU UN SINGUR FLACON A 4,0 ml + CUTIE PENTRU 3 FLACOANE A 4,0 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IZBA 30 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
travoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține travoprost 30 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Polyquaternium-1, ulei de ricin polioxil hidrogenat 40 (HCO-40), acid boric, manitol, clorură de sodiu, propilenglicol, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție.

1 flacon de 2,5 ml.
3 flacoane de 2,5 ml.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare oftalmică

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

Deschis:

Deschis (1):

Deschis (2)

Deschis (3)

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/905/001 1 x 4,0 ml

EU/1/13/905/002 3 x 4,0 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

IZBA

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

IZBA 30 de micrograme/ml picături oftalmice
travoprost

Administrare oftalmică.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml

6 ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FOLIA PROTECTOARE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

IZBA 30 micrograme/ml picături oftalmice, soluție travoprost.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml

6 ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospectul: Informații pentru utilizator

IZBA 30 de micrograme/ml picături oftalmice, soluție travoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este IZBA și pentru ce se utilizează

IZBA conține **travoprost**, care face parte dintr-un grup de medicamente denumite **analogi ai prostaglandinei**.

IZBA este utilizat pentru a reduce tensiunea ridicată din interiorul ochiului la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 3 ani și peste această vârstă. Această presiune poate duce la o afecțiune numită **glaucom**.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IZBA

Nu utilizați IZBA:

- **dacă sunteți alergic** la travoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă aceasta este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Atenționări și precauții

- IZBA poate determina creșterea lungimii, grosimii, intensității culorii și/sau numărului de **gene**. Au fost, de asemenea, observate schimbări ale pleoapelor incluzând o creștere neobișnuită a părului sau modificări ale țesutului din jurul ochilor.
- IZBA poate determina modificarea treptată a culorii irisului (partea colorată a ochiului). Această modificare poate fi permanentă.
- Dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală pentru cataractă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza IZBA. IZBA poate crește riscul apariției inflamației la nivelul părții din spate a ochiului.

- Dacă aveți sau ați avut o inflamație la nivelul ochiului (irită și uveită), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza IZBA. Inflamația la nivelul ochiului este o reacție adversă posibilă care poate fi asociată cu utilizarea analogilor de prostagandine, cum este IZBA.
- **Travoprost** poate fi **absorbit prin piele**. Dacă medicamentul vine **în contact cu pielea**, trebuie îndepărtat imediat prin **spălare**. Acest lucru este deosebit de important pentru gravide sau femeile care încearcă să rămână gravide.
- Dacă purtați lentile de contact moi, nu utilizați picăturile atunci când purtați lentilele. După utilizarea picăturilor, așteptați 15 minute înainte de a vă reaplica lentilele.

Înainte să utilizați IZBA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea IZBA la copiii cu vârsta sub 3 ani. Siguranța și eficacitatea travoprost nu au fost stabilite pentru această categorie de vârstă.

IZBA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați IZBA dacă sunteți gravidă. Nu se cunosc efectele acestui medicament la femeile gravide. Dacă există posibilitatea să fiți gravidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți mijloace contraceptive adecvate în timp ce utilizați IZBA.

Nu utilizați IZBA dacă alăptați. IZBA poate trece în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate încetăși pentru o perioadă de timp după administrarea IZBA. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după dispariția acestor simptome.

IZBA conține ulei de ricin hidrogenat și propilenglicol, care pot provoca reacții adverse și iritații la nivelul pielii.

3. Cum să utilizați IZBA

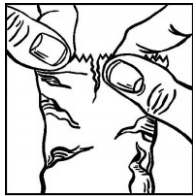
Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul curant al copilului dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu medicul curant al copilului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este

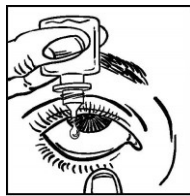
1 picătură în ochiul/ochii afectat/afecțat, o dată pe zi-seara.

Utilizați IZBA pentru ambii ochi numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul curant al copilului dumneavoastră. Urmați tratamentul atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. IZBA poate fi utilizat la pacienții copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 ani și sub 18 ani la aceleași doze ca la adulți.

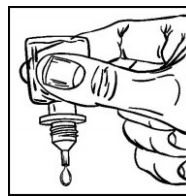
Utilizați IZBA numai ca picături pentru ochi.



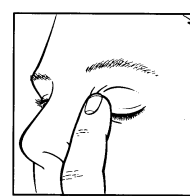
1



2



3



4

- Imediat înainte de prima deschidere a flaconului, rupeți folia protectoare, scoateți flaconul (**figura 1**) și notați data primei deschideri în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.
- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul.
- Țineți flaconul între degetul mare și celelalte degete, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate sau spuneți copilului să lase capul ușor pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochi. Picătura va cădea aici (**figura 2**).
- Aduceți picurătorul aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- **Nu atingeți picurătorul de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.** Astfel se pot infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsăți ușor flaconul astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură de IZBA (**figura 3**).
- După administrarea IZBA, țineți pleoapele închise, aplicați o ușoară presiune, apăsând cu un deget colțul ochiului, lângă nas (**figura 4**), timp de cel puțin 1 minut . Aceasta ajută la împiedicarea trecerii IZBA 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 IZBA din mai multe flacoane. Nu rupeți folia protectoare decât înainte de a începe să utilizați flaconul.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați alte medicamente pentru ochi, de exemplu picături pentru ochi sau unguente pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între aplicarea IZBA și utilizarea celorlalte medicamente pentru ochi.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați administrat prea mult IZBA

Clătiți-vă ochiul cu apă caldută pentru a elimina tot medicamentul. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare. Dacă înghițiți IZBA, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați IZBA

Continuați cu următoarea doză conform planului de tratament obișnuit. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate. Doza nu trebuie să depășească o picătură pe zi în ochiul/ochii afectat/afecțați.

Dacă încetați să utilizați IZBA

Nu întrerupeți utilizarea IZBA fără să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu medicul curant al copilului dumneavoastră; tensiunea din interiorul ochiului nu va mai fi controlată, ceea ce poate duce la pierderea vederii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

În cazul utilizării IZBA au fost observate următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

Reacții la nivelul ochiului: roșeață la nivelul ochiului.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

Reacții la nivelul ochiului: disconfort la nivelul ochiului, mâncărime în ochi și senzație de ochi uscat.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

Reacții la nivelul ochiului: inflamație în interiorul ochiului, inflamație a suprafeței ochiului cu/fără leziuni la nivelul acesteia, inflamație a pleoapelor, umflare a conjunctivei, durere la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină, vedere încețoșată sau anormală, inflamație sau formare de cruste la nivelul pleoapelor, secreții la nivelul ochilor, închidere la culoare a pielii din jurul ochiului (ochilor), creștere și îngroșare a genelor.

Reacții adverse generale: erupție trecătoare pe piele sau mâncărime la nivelul pielii.

În plus, următoarele reacții adverse au fost observate în cazul unui alt medicament care conține o concentrație mai mare de travoprost (40 micrograme/ml):

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

Reacții la nivelul ochiului: înroșire a ochilor.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

Reacții la nivelul ochiului: modificare a culorii irisului (partea colorată a ochiului), iritație la nivelul ochiului, durere la nivelul ochiului, disconfort la nivelul ochiului, uscăciune la nivelul ochiului, senzație de mâncărime la nivelul ochiului.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

Reacții la nivelul ochiului: tulburări la nivelul corneei, inflamație la nivelul ochiului, inflamație la nivelul irisului, inflamație în interiorul ochiului, inflamație a suprafeței ochiului cu/sau deteriorarea suprafeței, sensibilitate la lumină, secreții la nivelul ochiului, inflamație la nivelul pleoapelor, înroșire a pleoapelor, umflare la nivelul zonei din jurul ochilor, mâncărime la nivelul pleoapelor, vedere încețoșată, lăcrimare în exces, infecție sau inflamație a conjunctivei (conjunctivită), întoarcere anormală în afară a pleoapei inferioare, cataractă, formare de cruste pe marginea pleoapelor, creștere a genelor.

Reacții adverse generale: simptome alergice accentuate, durere de cap, bătăi neregulate ale inimii, tuse, nas înfundat, iritații în gât, înnegrire a pielii din jurul ochiului (ochilor), înnegrire a pielii, textură anormală a pielii, creștere excesivă a părului.

Rare: pot afecta până la 1 persoană din 1000

Reacții la nivelul ochiului: percepere a unor lumini intermitente, eczemă la nivelul pleoapelor, întoarcere anormală a genelor înspre interiorul ochiului, umflare a ochiului, vedere redusă, halouri, sensibilitate scăzută la nivelul ochiului, inflamare a glandelor de la nivelul pleoapelor, pigmentare în interiorul ochiului, creștere a dimensiunii pupilei, îngroșare a genelor, modificare a culorii genelor, senzație de oboseală la nivelul ochilor.

Reacții adverse generale: infecție virală la nivelul ochiului, amețeli, gust neplăcut, bătăi neregulate sau rare ale inimii, creștere sau scădere a tensiunii arteriale, scurtare a respirației, astm bronșic, alergii sau inflamație la nivelul nasului, senzație de uscăciune la nivelul mucoasei nasului, modificări ale vocii, disconfort gastro-intestinal sau ulcer gastro-duodenal, constipație, senzație de uscăciune la nivelul gurii, înroșire sau mâncărime la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele, modificare a culorii părului, pierdere a genelor, durere la nivelul articulațiilor, durere musculară, stare generalizată de slăbiciune.

Necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții la nivelul ochiului: inflamație a părții din spate a ochiului, ochii par adânciți în orbite.

Reacții adverse generale: depresie, anxietate, insomnie, senzație falsă de mișcare, țiuit în urechi, durere în piept, ritm anormal al bătăilor inimii, bătăi rapide ale inimii, agravare a astmului bronșic, diaree, sângerare la nivelul nasului, durere abdominală, greață, vărsături, mâncărime, creștere anormală a părului, urinare dureroasă sau involuntară, creștere a valorilor markerilor cancerului de prostată.

La copii și adolescenți, cele mai frecvente reacții adverse observate la administrarea medicamentului cu o concentrație mai mare de travoprost (40 micrograme/ml) sunt înroșirea ochilor și creșterea genelor. Ambele reacții adverse au fost observate cu o incidență mai mare la copii și adolescenți comparativ cu adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează IZBA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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.

Trebuie să aruncați flaconul la 4 săptămâni după prima deschidere, pentru a evita infecțiile și să utilizați un flacon nou. Scrieți data la care ați deschis flaconul în spațiul prevăzut pe fiecare cutie din carton.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține IZBA

- Substanța activă este travoprost. Fiecare ml de soluție conține travoprost 30 micrograme.
- Celelalte componente sunt: polyquaternium-1, ulei de ricin polioxil hidrogenat 40, propilenglicol (vezi partea finală a pct. 2), 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 IZBA și conținutul ambalajului

IZBA picături pentru ochi se prezintă ca un lichid (o soluție limpede, incoloră) într-un flacon din plastic a 4 ml prevăzut cu capac cu filet. Fiecare flacon conține 2,5 ml de travoprost picături pentru ochi și fiecare flacon este introdus într-o folie protectoare.

Dimensiuni ambalaj: 1 sau 3 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

SIA "Novartis Baltics" Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.