

Prospect: Informații pentru pacient**Travoprost Zentiva 40 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 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 Travoprost Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Travoprost Zentiva
3. Cum să utilizați Travoprost Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Travoprost Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Travoprost Zentiva și pentru ce se utilizează

Travoprost Zentiva **conține travoprost**, care face parte dintr-un grup de medicamente denumite **analogi de prostaglandine**. Acționează prin scăderea presiunii din interiorul ochiului. Poate fi utilizat singur sau împreună cu alte picături pentru ochi, de exemplu beta-blocante care, de asemenea, scad presiunea.

Travoprost Zentiva **este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 luni și peste pentru a scădea tensiunea mare din interiorul ochiului**. Această tensiune poate determina o boală denumită **glaucom**.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Travoprost Zentiva**Nu utilizați Travoprost Zentiva**

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în cazul în care acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

- Travoprost Zentiva **poate să determine creșterea** lungimii, grosimii, intensității culorii și/sau a numărului de gene. Au fost observate, de asemenea, modificări la nivelul pleoapelor, inclusiv creștere neobișnuită a părului, sau la nivelul țesuturilor din jurul ochiului.
- Travoprost Zentiva **poate modifica culoarea irisului** (partea colorată a ochiului). Această modificare poate fi permanentă. De asemenea, poate să apară o modificare a culorii pielii din jurul ochiului.
- Dacă vi s-a efectuat o **intervenție chirurgicală pentru cataractă**, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați Travoprost Zentiva.
- Dacă aveți sau ați avut în antecedente o **inflamație la nivelul ochiului** (irită și uveită), discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați Travoprost Zentiva.

- Travoprost Zentiva poate să determine rareori o **senzație de lipsă de aer sau respirație suierătoare** sau poate accentua simptomele **astmului bronșic**. Dacă sunteți îngrijorat de modificările care apar în respirație în timpul utilizării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Travoprost Zentiva poate să fie **absorbit prin piele**. Dacă o cantitate de medicament ajunge în contact cu pielea, aceasta trebuie îndepărtată imediat prin spălare. Acest lucru este deosebit de important la femeile gravide sau care încearcă să rămână gravide.
- Dacă purtați lentile de contact moi, nu administrați picăturile în timp ce lentilele de contact sunt aplicate pe ochi. După ce ați administrat picăturile, așteptați 15 minute înainte să reaplicați lentilele de contact.

Copii și adolescenți

Travoprost Zentiva poate fi utilizat la copii începând de la vârsta de 2 luni și <18 ani, la aceleași doze ca și pentru adulți. Utilizarea Travoprost Zentiva nu este recomandată la copii cu vârsta mai mică de 2 luni.

Travoprost Zentiva împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu utilizați Travoprost Zentiva dacă sunteți gravidă. Dacă credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți metode de contracepție adecvate în timpul tratamentului cu acest medicament.

Nu utilizați Travoprost Zentiva dacă alăptați. Acest medicament poate trece în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Imediat după ce utilizați Travoprost Zentiva, vederea vi se poate încețoșa pentru o perioadă de timp. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestui simptom.

Travoprost Zentiva conține clorură de benzalconiu

Dacă purtați lentile de contact moi. Nu administrați picăturile în timp ce lentilele de contact sunt aplicate pe ochi. Așteptați 15 minute după ce ați administrat picăturile, înainte să reaplicați lentilele de contact. Acest medicament conține un conservant (clorura de benzalconiu) care poate modifica culoarea lentilelor de contact moi.

Acest conservant poate să producă, de asemenea, iritația ochilor, mai ales dacă aveți ochi uscați sau afecțiuni ale corneei (stratul transparent din partea din față a ochiului). Dacă aveți o senzație anormală la nivelul ochilor, înțepături sau durere în ochi după ce ați utilizat acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Travoprost Zentiva conține hidroxistearat de macrogol glicerol 40

Acest medicament conține macrogol glicerol hidroxistearat 40, care poate să producă reacții adverse la nivelul pielii.

3. Cum să utilizați Travoprost Zentiva



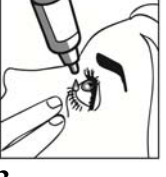

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul care îl tratează pe copilul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, cu medicul care îl tratează pe copilul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este

O picătură în ochiul afectat sau în ambii ochi, o dată pe zi – seara.

Utilizați Travoprost Zentiva pentru ambii ochi numai la indicația medicului dumneavoastră. Utilizați acest medicament atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră sau medicul care îl tratează pe copilul dumneavoastră.

Utilizați Travoprost Zentiva numai pentru administrare sub formă de picături în ochiul (ochii) dumneavoastră sau al(ai) copilului dumneavoastră.

	<ul style="list-style-type: none"> - Imediat înainte de prima deschidere a flaconului, rupeți folia protectoare (figura 1). Scoateți flaconul și înscrieți data primei deschideri în spațiul de pe etichetă prevăzut în acest scop. - Luați flaconul și o oglindă. - Spălați-vă pe mâini. - Deșurubați capacul.
	<ul style="list-style-type: none"> - Țineți flaconul, cu picurătorul în jos, între degetul mare și celelalte degete. - Lăsați capul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră ușor pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un “buzunar” între pleopă și ochi. Picătura va fi aplicată aici (figura 2). - Aduceți picurătorul aproape de ochi. Folosiți oglinda, dacă vă ajută.
	<ul style="list-style-type: none"> - Nu atingeți capătul picurător 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 câte o picătură de medicament (figura 3). - După administrarea medicamentului, apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas (figura 4). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii acestui medicament în restul corpului.
	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - Utilizați doar picăturile dintr-un singur flacon. Nu rupeți folia protectoare decât înainte de a începe utilizarea flaconului. - Flaconul utilizat trebuie aruncat după 4 săptămâni de la prima deschidere, pentru a preveni infecțiile, și utilizați un flacon nou.

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

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați și alte medicamente cu administrare la nivelul ochiului, cum sunt picături sau unguente pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea Travoprost Zentiva și a celorlalte medicamente pentru ochi.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați mai mult Travoprost Zentiva decât trebuie

Clătiți tot medicamentul din ochi cu apă caldă. Nu vă mai administrați alte picături înainte să fie timpul pentru următoarea doză.

Dacă uitați să utilizați Travoprost Zentiva

Continuați cu următoarea doză conform schemei de tratament. **Nu vă administrați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată. Nu aplicați niciodată mai mult de o picătură pe zi în ochiul/ochii afectat/afecțat.

Dacă încetați să utilizați Travoprost Zentiva

Nu încetați utilizarea acestui medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, sau cu medicul care îl tratează pe copilul dumneavoastră, deoarece presiunea din ochi 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 responsabil de tratamentul 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.

De obicei, vă puteți administra în continuare picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu întrerupeți administrarea Travoprost Zentiva fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost observate la administrarea de Travoprost Zentiva:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Înroșire a ochiului.

Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane)

Reacții la nivelul ochiului:

- Modificare a culorii irisului (partea colorată a ochiului), durere la nivelul ochiului, disconfort la nivelul ochiului, ochi uscat, mâncărime a ochiului, iritație a ochiului.

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 de persoane)

Reacții adverse la nivelul ochiului:

- Tulburări corneene, inflamație a ochiului, inflamație a irisului, inflamație în interiorul ochiului, inflamație la suprafața ochiului cu/fără leziuni ale suprafeței ochiului, sensibilitate la lumină, secreții la nivelul ochiului, inflamația pleoapei, înroșirea pleoapelor, umflare în jurul ochiului, mâncărime la nivelul pleoapelor, vedere încețoșată, lăcrimare crescută, infecție sau inflamație la nivelul conjunctivei (membrana subțire care acoperă suprafața internă a pleoapelor și partea albă a ochiului) (conjunctivită), ieșire anormală în afară a pleoapei inferioare, opacifierea ochiului, formare de cruste la nivelul pleoapelor, creșterea genelor.

Reacții adverse generale:

- Simptome alergice accentuate, dureri de cap, bătăi neregulate ale inimii, tuse, nas înfundat, iritație în gâ, închidere la culoare a pielii din jurul ochiului/ochilor, închidere la culoare a pielii, textură anormală a părului, creștere excesivă a părului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Reacții adverse la nivelul ochiului:

- Perceperea de străfulgerări luminoase, eczemă a pleoapelor, poziționare anormală a genelor care cresc înspre ochi, umflare a ochiului, scăderea vederii, vederea de halouri luminoase, scădere a sensibilității la nivelul ochiului, inflamație a glandelor de la nivelul pleoapelor, pigmentare în interiorul ochiului, creștere a dimensiunilor pupilei, îngroșarea genelor, modificări ale culorii genelor, ochi obosiți, infecție virală a ochiului.

Reacții adverse generale:

- Amețeală, gust neplăcut, ritm neregulat sau lent al bătăilor inimii, tensiune arterială mare sau mică, senzație de lipsă de aer, astm bronșic, alergii sau inflamație la nivelul nasului, uscăciune la nivelul nasului, modificări ale vocii, disconfort gastro-intestinal sau ulcer, constipație, gură uscată, înroșire sau mâncărime la nivelul pielii, erupție trecătoare pe piele, modificare a culorii părului, cădere a genelor, dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculo-scheletice, stare generală de slăbiciune.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții adverse la nivelul ochiului:

- Inflamarea părții din spate a ochiului, ochii apar mai adânciți în orbite.

Reacții adverse generale:

- Depresie, anxietate, insomnie, senzație falsă de mișcare, țuituri în urechi, durere în piept, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, agravare a astmului bronșic, diaree, sângerări de la nivelul nasului, durere abdominală, greață, vărsături, mâncărimi, creștere anormală a părului, urinare dureroasă sau involuntară, creștere a valorilor unui marker al cancerului de prostată.

La copii și adolescenți, cele mai frecvente reacții adverse observate la utilizarea travoprostului sunt înroșirea ochilor și creșterea genelor. Ambele reacții adverse au fost observate cu o incidență mai mare la copii și adolescenți, comparativ cu adulții.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Travoprost Zentiva

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.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că sigiliul a fost rupt sau deteriorat înainte de a-l deschide.

Înainte de a-l deschide, păstrați flaconul în folia protectoare, pentru a fi protejat de umiditate.

După prima deschidere, acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Trebuie să aruncați flaconul după 4 săptămâni de la prima deschidere, pentru a preveni infecțiile, și trebuie să utilizați un flacon nou. Scrieți data la care ați deschis flaconul în spațiul prevăzut pe eticheta fiecărui flacon și pe cutie.

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 Travoprost Zentiva

- Substanța activă este travoprost. Fiecare ml de soluție conține travoprost 40 micrograme.
- Celelalte componente sunt clorură de benzalconiu, macrogolglicerol hidroxistearat 40, trometamol, edetat disodic, acid boric, manitol (E421), hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile sau apă purificată.

Cum arată Travoprost Zentiva și conținutul ambalajului

Travoprost Zentiva este o soluție limpede, incoloră, într-un ambalaj ce conține un flacon de 5 ml din polipropilenă translucidă, prevăzut cu un picurător transparent din polietilenă de densitate joasă

(PEJD) și un capac alb filetat cu sigiliu din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), împachetat într-o folie protectoare. Fiecare flacon conține 2,5 ml de soluție.

Acest medicament este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj: cutii conținând 1 sau 3 flacoane.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Praga 10, Dolní Měcholupy 102 37

Republica Cehă

Fabricantul

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastaine Blvd., Razgrad, 7200,

Bulgaria

Pharmathen S.A

6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki,

Grecia

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20, Rijeka, 51000

Croația

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca, Polonia, România, Letonia, Lituania, Estonia, Italia și Franța: Travoprost Zentiva.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +40 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.