FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Travoprost Teva 40 microgrammi/ml collirio, soluzione
Travoprost
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Travoprost Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Travoprost Teva
3. Come usare Travoprost Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Travoprost Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Travoprost Teva e a che cosa serve

Travoprost Teva contiene travoprost, una sostanza appartenente ad un gruppo di farmaci chiamati analoghi delle prostaglandine, che funziona riducendo la pressione all'interno dell'occhio. Può essere usato da solo o con altri colliri, per esempio i beta-bloccanti, anch'essi in grado di ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Travoprost Teva collirio è utilizzato per il trattamento della pressione oculare elevata in adulti, adolescenti e
bambini dai 2 mesi di età in su. Questa pressione può condurre ad una patologia chiamata glaucoma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Travoprost Teva

Non usi Travoprost Teva
- Se è allergico a travoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Chieda al medico se è questo il suo caso.

Avvertenze e precauzioni

- Travoprost può aumentare la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle ciglia. Sono stati anche osservati cambiamenti delle palpebre, inclusa la crescita anomala di peli, o dei tessuti intorno all'occhio.
- Travoprost può cambiare il colore delle iridi (la parte colorata degli occhi). Questo cambiamento può essere permanente. Può anche verificarsi un cambiamento del colore della cute attorno all'occhio.
- Se ha subito un intervento di cataratta, si rivolga al medico prima di usare travoprost.
- Se ha attualmente, o ha avuto in passato, un'infiammazione oculare (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare travoprost.
- In rari casi, travoprost può causare affanno o dispnea o un aumento dei sintomi dell'asma. Se i cambiamenti nel respiro mentre usa travoprost la preoccupano, contatti il medico il prima possibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Travoprost può essere assorbito attraverso la pelle. Se una quantità qualsiasi di medicinale viene a contatto con la pelle, deve essere lavato via immediatamente. Questo è particolarmente importante nelle donne in stato di gravidanza o che intendono concepire.
- Se porta lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre indossa le lenti. Dopo aver usato il collirio aspetti 15 minuti prima di rimettere le lenti.

Bambini e adolescenti
Travoprost Teva può essere usato nei bambini di età compresa tra 2 mesi e meno di 18 anni alla stessa dose degli adulti. L'uso di Travoprost Teva non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 mesi.

Altri medicinali e Travoprost Teva
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non usi travoprost in caso di gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda immediatamente consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Se è in età fertile, durante l'uso di travoprost deve usare un adeguato metodo contraccettivo.

Non usi travoprost se sta allattando, perché travoprost può passare nel latte materno.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Per un certo periodo dopo l'uso di travoprost, potrebbe avere un temporaneo offuscamento della vista. Non guidi o usi macchinari fino alla completa scomparsa dei sintomi.

Travoprost Teva contiene benzalconio cloruro
Se porta lenti a contatto morbide. Non usi il collirio mentre porta le lenti. Attenda 15 minuti dopo l'uso del collirio prima di rimettere le lenti a contatto. Travoprost Teva contiene un conservante (benzalconio cloruro) che può far scolorire le lenti a contatto morbide.

Questo prodotto contiene benzalconio cloruro. I pazienti intolleranti al benzalconio cloruro possono usare altri colliri a base di travoprost contenenti conservanti differenti. Il benzalconio cloruro può causare la formazione di piccole rotture sulla superficie dell'occhio.

Travoprost Teva contiene macrogol glicerolo idrossistearato
Può causare reazioni cutanee.

3. Come usare Travoprost Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del pediatra. Se ha dubbi, deve consultare il medico, il pediatra o il farmacista.

La dose raccomandata è

Una goccia nell'occhio affetto o in entrambi gli occhi, una volta al giorno - alla sera.

Usi travoprost in entrambi gli occhi solo se il medico le ha detto di farlo. Usi il medicinale per tutto il tempo indicato dal medico o dal pediatra.

Usi travoprost solo per instillare la goccia nel suo occhio/nei suoi occhi, o in quello/i del suo bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

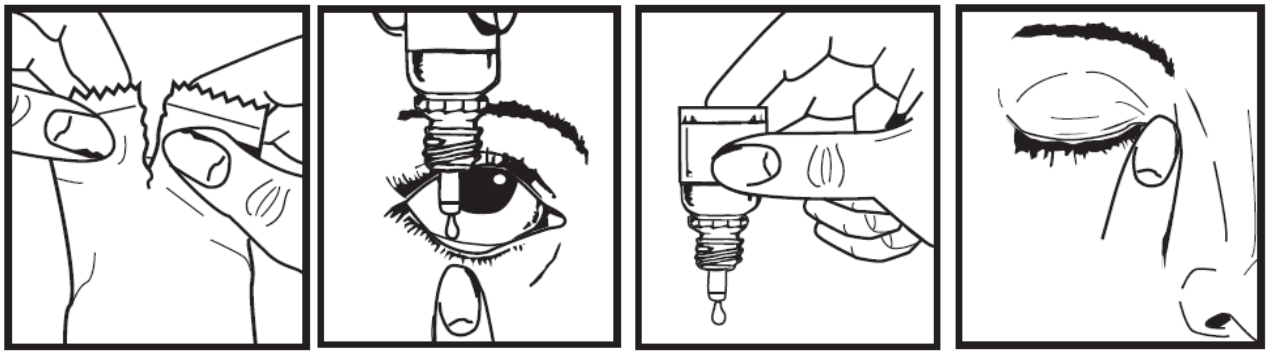


Figura 1 Figura 2 Figura 3 Figura 4

- Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, apra l'involucro protettivo esterno, estragga il flacone (Figura 1) e scriva la data di apertura sull'etichetta nello spazio apposito.
- Si lavi le mani.
- Sviti il tappo.
- Tenga in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, rivolto verso il basso.
- Pieghi la sua testa o porti delicatamente la testa del suo bambino all'indietro. Abbassi leggermente la palpebra inferiore con un dito pulito, in modo da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita lì (Figura 2).
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Può aiutarsi con uno specchio.
- **Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone:** potrebbe infettare il collirio.
- Prema delicatamente il flacone per far uscire una goccia di travoprost per volta (Figura 3).
- Dopo aver usato travoprost, tenga la palpebra chiusa, applichi una leggera pressione premendo con un dito l'angolo dell'occhio vicino al naso (Figura 4) Questo aiuta ad impedire che Travoprost si distribuisca nel resto del corpo.
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Chiuda saldamente il tappo immediatamente dopo l'uso.
- **Usi un solo flacone per volta**. Non apra l'involucro protettivo esterno fino al momento di usare il flacone.

Se una goccia cade fuori dall'occhio, riprovi.

Se lei o il suo bambino usate contemporaneamente altri preparati oftalmici, quali gocce o unguenti, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di Travoprost Teva Italia e l'instillazione di altri preparati.

Se lei o il suo bambino usate più Travoprost Teva di quanto deve
Sciacqui l'occhio o gli occhi con acqua calda in modo da eliminare completamente il farmaco. Non usi più il collirio fino al momento di instillare la dose successiva.

Se dimentica di usare Travoprost Teva
Prosegua il trattamento con la dose successiva, come programmato. **Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.** Non usi mai più di una goccia al giorno per occhio/i affetto/i.

Se interrompe il trattamento con Travoprost Teva
Non interrompa il trattamento con Travoprost Teva senza averne parlato prima con il medico o il pediatra, poiché la pressione oculare non controllata può portare alla perdita della vista.

Se ha qualsiasi dubbio ulteriore sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al pediatra o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Può generalmente continuare ad utilizzare le gocce, tranne qualora gli effetti indesiderati siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa il trattamento con travoprost senza averne parlato con il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con travoprost.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

Effetti sull'occhio: arrossamento

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

Effetti sull'occhio: cambiamenti nel colore dell'iride (parte colorata dell'occhio), dolore oculare, fastidio oculare, occhio secco, occhi pruriginosi, irritazione oculare.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

Effetti sull'occhio: patologia della cornea, infiammazione oculare, infiammazione dell'iride, infiammazione all'interno dell'occhio, infiammazione della superficie oculare con/senza danno della superficie, sensibilità alla luce, secrezione oculare, infiammazione delle palpebre, arrossamento delle palpebre, gonfiore intorno all'occhio, prurito alle palpebre, visione ridotta, visione offuscata, aumento della lacrimazione, infezione o infiammazione della congiuntiva (congiuntivite), anomala rotazione verso l'esterno della palpebra inferiore, appannamento dell'occhio, formazione di croste sulla palpebra, crescita delle ciglia, alterazione del colore delle ciglia, occhi stanchi.

Effetti indesiderati generali: aumento dei sintomi di allergia, mal di testa, capogiro, battito cardiaco irregolare, fiato corto, asma, congestione nasale, irritazione della gola, oscuramento della cute attorno all'occhio(i), oscuramento della cute, struttura dei capelli anormale, crescita eccessiva dei capelli, disturbi del campo visivo.

Rari: possono interessare fino ad 1 persona su 1.000

Effetti sull'occhio: percezione di luci lampeggianti, eczema delle palpebre, gonfiore degli occhi, visione con alone, diminuzione della sensibilità oculare, infiammazione delle ghiandole della palpebra, pigmentazione all'interno dell'occhio, aumento della dimensione della pupilla, cambiamento nella struttura delle ciglia.

Effetti indesiderati generali: infezione virale dell'occhio, gusto sgradevole, frequenza cardiaca irregolare o ridotta, aumento o riduzione della pressione sanguigna, tosse, variazioni della voce, alterazioni dell'apparato gastrointestinale o ulcera, costipazione, bocca secca, arrossamento o prurito della pelle, eruzione cutanea, cambiamento del colore dei capelli, perdita delle ciglia, dolore muscoloscheletrico, debolezza generalizzata, infezione da herpes, dolore alla gola, problemi a respirare.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti sull'occhio: gonfiore della parte posteriore dell'occhio, occhi che appaiono più infossati.

Effetti indesiderati generali: depressione, ansia, falsa sensazione di movimento, fischi nelle orecchie, dolore toracico, peggioramento dell'asma, diarrea, dolore addominale, nausea, prurito, crescita dei capelli anormale, dolore articolare, minzione dolorosa o involontaria, aumento del marker del cancro della prostata, battito cardiaco molto lento o veloce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nei bambini e negli adolescenti, gli effetti indesiderati più comuni osservati con travoprost sono stati arrossamento oculare e crescita delle ciglia. Entrambi gli effetti indesiderati sono stati osservati con una maggiore incidenza nei bambini e negli adolescenti in confronto agli adulti.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Travoprost Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Travoprost Teva dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura conservare il flacone nell'involucro protettivo per proteggerlo dall'umidità.
Dopo la prima apertura il medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che il tappo antimanomissione è stato rotto o danneggiato prima della prima apertura.

Per prevenire le infezioni, il flacone deve essere eliminato 4 settimane dopo la prima apertura e si deve iniziare un nuovo flacone. Scriva nello spazio su ogni etichetta del flacone e sulla scatola la data di apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Travoprost Teva

Il principio attivo è travoprost 40 microgrammi/ml.

Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, macrogol glicerolo idrossistearato (cremophor RH40), trometamolo, disodio edetato, acido borico (E284), mannitolo (E421), idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Travoprost Teva e contenuto della confezione
Travoprost Teva è un liquido (una soluzione limpida, incolore) fornito in una confezione contenente un flacone di plastica da 5 ml con tappo a vite, oppure in una confezione contenente uno, tre o sei flaconi di plastica da 5 ml con tappi a vite. Ogni flacone contiene 2,5 ml di soluzione. Ogni flacone è inserito in un involucro protettivo. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
Balkanpharma-Razgrad AD 68 Aprilsko vastaine Blvd., Razgrad, 7200 – Bulgaria
Pharmathen S.A Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis – Grecia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren – Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).