Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Travoprost Zentiva 40 microgrammi/ml collirio, soluzione
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 soltanto 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. Cos'è Travoprost Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Travoprost Zentiva
3. Come usare Travoprost Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Travoprost Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Travoprost Zentiva e a cosa serve

Travoprost Zentiva **contiene travoprost,** una sostanza appartenente al gruppo di farmaci chiamati **analoghi delle prostaglandine**. Funziona abbassando la pressione oculare. Può essere usato da solo o in aggiunta ad altri colliri come i beta-bloccanti, anch'essi in grado di ridurre la pressione.

Travoprost Zentiva **è utilizzato per ridurre l'elevata pressione oculare negli adulti, adolescenti e bambini da 2 mesi di età in poi.** Tale pressione può condurre ad una patologia chiamata **glaucoma.**

2. Cosa deve sapere prima di usare Travoprost Zentiva

Non usi Travoprost Zentiva

Se è allergico a travoprost o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Consulti il medico nel caso questo la riguardi.

Avvertenze e precauzioni

- Travoprost Zentiva **può aumentare** la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue **ciglia.**
  Sono stati anche osservati cambiamenti delle palpebre, inclusa la crescita anomala di peli o nei tessuti intorno all'occhio.
- Travoprost Zentivapuò **cambiare il colore della sua iride** (la parte colorata dell'occhio). Questocambiamento può essere permanente. Può anche verificarsi un cambiamento del colore dellacute attorno all'occhio.
- Se ha subito un **intervento di cataratta**, si rivolga al medico prima di usare Travoprost Zentiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021

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

- Se ha, o ha avuto in passato, una **infiammazione oculare** (irite e uveite), si rivolga almedico prima di usare Travoprost Zentiva.
- Travoprost Zentivapuò raramente causare **difficoltà di respirazione** o **respiro affannoso** oaumentare i sintomi dell'**asma**. Informi immediatamente il suo medico se constata che l'uso diTravoprost Zentivaprovoca cambiamenti nella respirazione.
- Travoprost può essere **assorbito attraverso la pelle**. Se una quantità di medicinale entra incontatto con la pelle,deve essere lavato via immediatamente. Questo è particolarmenteimportante nelle donne in stato di gravidanza o che intendono concepire.
- Se porta lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre indossa le lenti. Aspetti 15 minutidopo aver usato il collirio prima di rimettere le lenti.

Bambini e adolescenti

Travoprost Zentiva può essere usato nei bambini dai 2 mesi di età a meno di 18 anni alla stessa dose degli adulti. L'uso di Travoprost Zentivanon è raccomandato ai bambini al di sotto dei 2 mesi di età.

Altri medicinali e Travoprost Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medicooal farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Travoprost Zentiva se è incinta. Se pensa di poter essere incinta parli con il medico immediatamente. Nel caso dovesse rimanere incinta, deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di questo medicinale.

Non usi Travoprost Zentiva se sta allattando. Questo medicinale può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'uso di Travoprost Zentiva. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

Travoprost Zentiva contiene benzalconio cloruro

Se usa lenti a contatto morbide. Non usi le gocce quando ha le lenti a contatto. Dopo aver usato le gocce aspetti 15 minuti prima di rimettere le lenti. In questo medicinale c'è un conservante (benzalconio cloruro) che può scolorire le lenti morbide.

Questo conservante può causare anche irritazione agli occhi orottura della superficie dell'occhio.

Travoprost Zentiva contienemacrogolglicerolo idrossi stearato 40

Questo medicinale contienemacrogol gliceroloidrossi stearato 40, che può causare reazioni cutanee.

3. Come usare Travoprost Zentiva

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021

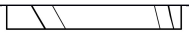
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

La dose raccomandata è di

Una goccia nell'occhio o negli occhi interessati, una volta al giorno– alla sera.

Utilizzi Travoprost Zentivain entrambi gli occhi solo su prescrizione del suo medico. Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo che le consiglia il medico o il pediatra.

Usi Travoprost Zentiva solo come collirio per i suoi occhi o gli occhi del suo bambino.

 **1**	– Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, strappi la bustina dell'involucro**(figura 1)**. Tolga il flacone e scriva la data di apertura nell'apposito spazio della scatola. – Prenda in mano il flacone del medicinale e utilizzi uno specchio. – Si lavi le mani. – Sviti il tappo.
 **2**	– Tenga il flacone, rivolto verso il basso, tra il pollice e le dita. – Pieghi indietro la sua testa o la testa del suo bambino. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, fino a formare una 'tasca' tra palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita lì**(figura 2)**. – Porti la punta del flacone vicino all'occhio. Utilizzi uno specchio se questo le può essere di aiuto.
 **3**	– **Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con il contagocce.** Potrebbe infettare il collirio. – Premere delicatamente il flacone per rilasciare una goccia di medicina alla volta **(figura 3)**. – Dopo aver utilizzato il medicinale, premere un dito nell'angolo dell'occhio, vicino al naso (**figura 4**). Questo aiuta ad impedire il medicinale entrare nel resto del corpo.
 **4**	– Se usa le gocce in entrambi gli occhi, ripeta gli stessi passaggi per l'altro occhio. – Chiuda fermamente il tappo del flacone immediatamente dopo l'uso. – Usi solo un flacone del medicinale per volta. Non apra la bustina fino a quando non avrà necessità di usare il flacone. – **Deve buttare il flacone dopo 4 settimane dalla prima aperture,** per prevenire infezioni, ed usare un nuovo flacone.

Se una goccia non entra nell'occhio, provi di nuovo.

Se lei o il bambino usate contemporaneamente altri preparati oftalmici quali gocce o unguenti, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di Travoprost Zentiva e l'instillazione di altri preparati per gli occhi.

Se lei o il bambino usate più Travoprost Zentivadi quanto dovete

Lavi via tutto il medicinale con acqua tiepida. Non usi il collirio fino al momento della dose successiva.

Se dimentica di usare Travoprost Zentiva

Continui con la dose successiva come programmato. **Non**usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non usi mai più di una goccia nell'occhio(i) interessato in un solo giorno.

Se interrompe il trattamento con Travoprost Zentiva

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021

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).

Non interrompa l’uso di questo medicinale senza aver prima parlato con il medico o il pediatra, la pressione nel suo occhio o nell’occhio del suo bambino non sarà controllata con possibile perdita della vista.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio 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.

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 Zentiva senza averne parlato con il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati conTravoprost Zentiva

Molto comune(può interessare più di 1 persona su 10)
- Arrossamento dell’occhio.

Comune(può interessare fino a 1 persona su 10)
Effetti sull’occhio:
- Modifiche del colore dell’iride (la parte colorata dell’occhio),
- dolore dell’occhio,
- fastidio dell’occhio,
- occhio secco,
- prurito all’occhio,
- irritazione oculare.

Non comune(può interessare fino a 1 persona su 100)
Effetti sull’occhio:
- Alterazioni della cornea,
- infiammazione agli occhi,
- infiammazione all’iride,
- infiammazione all’interno dell’occhio,
- infiammazione della superficie dell’occhio con o senza danno della superficie,
- sensibilità alla luce,
- secrezione oculare,
- infiammazione delle palpebre,
- palpebre arrossate,
- gonfiore intorno agli occhi,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021
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).

- prurito alle palpebre,
- visione offuscata, lacrimazione aumentata,
- infezione o infiammazione della congiuntiva (sottile membrana che ricopre la superficie interna della palpebra e la parte bianca del bulbo oculare) (congiuntivite), anomala rotazione verso l'esterno della palpebra inferiore, appannamento dell'occhio, formazione di croste sulla palpebra, crescita delle ciglia.

Effetti indesiderati generali:
- Aumento dei sintomi di allergia,
- mal di testa, battito cardiaco irregolare,
- tosse, congestione nasale, irritazione della gola, scurimento della cute attorno all'occhio(i),
- scurimento della cute,
- struttura dei capelli anormale,
- crescita eccessiva dei capelli.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
Effetti sull'occhio:
- Percezioni di luci lampeggianti,
- eczema delle palpebre,
- anomalo orientamento delle ciglia che crescono all'indietro verso l'interno dell'occhio, gonfiore degli occhi, visione ridotta,
- visione con alone, diminuzione della sensibilità oculare,
- infiammazione delle ghiandole della palpebra,
- pigmentazione all'interno dell'occhio,
- aumento della dimensione della pupilla,
- inspessimento delle ciglia, cambiamento nel colore delle ciglia, occhi stanchi, infezione virale agli occhi.

Effetti indesiderati generali:
- Capogiro, gusto sgradevole,
- frequenza cardiaca irregolare o ridotta,
- aumento o riduzione della pressione sanguigna,
- fiato corto, asma, allergia nasale o infiammazione, secchezza nasale, variazioni della voce,
- alterazioni dell'apparato gastrointestinale o ulcera,
- stitichezza,
- bocca secca,
- arrossamento o prurito della pelle,
- eruzione cutanea, cambiamento di colore dei capelli,
- perdita delle ciglia,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021
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).

- dolore articolare,
- dolore muscoloscheletrico, debolezza generalizzata.

Frequenza non nota(la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Effetti sull'occhio:

- Infiammazione della parte posteriore dell'occhio, occhi che appaiono più infossati.

Effetti indesiderati generali:

- Depressione,
- ansia, insonnia, falsa sensazione di movimento,
- fischi nelle orecchie,
- dolore toracico,
- ritmo cardiaco anomalo, aumento del battito cardiaco, peggioramento dell'asma,
- diarrea, naso che sanguina, dolore addominale,
- nausea, vomito, prurito, crescita dei capelli anormale,
- minzione dolorosa o involontaria,
- aumento del marker del cancro della prostata.

Nei bambini e 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 adolescenti in confronto agli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che il sigillo di garanzia è stato rotto o danneggiato prima della prima apertura.

Prima dell'apertura, tenere il flacone all'interno della bustina protettiva per proteggerlo dall'umidità.

Dopo prima aperture, questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021
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).

Deve eliminare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura, per prevenire le infezioni, e utilizzare un nuovo flacone. Scrivere la data di apertura del flacone nello spazio su ogni etichetta e scatola 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 Zentiva

- Il principio attivo è travoprost. Ogni ml di soluzione contiene 40 microgrammidi travoprost.
- Gli altri componenti sonobenzalconio cloruro, macrogol gliceroloidrossistearato 40, trometamolo, disodioedetato, acido borico, mannitolo, sodio idrossidoper aggiustare il pH e acqua per preparazione iniettabile.

Descrizione dell'aspetto di Travoprost Zentiva e contenuto della confezione

Travoprost Zentiva è una soluzione trasparente, incolore fornita in confezioni contenenti flaconi da 5 ml in polipropilene traslucido con contagocce trasparente in polietilene a bassa densità (LDPE) e tappo a vite bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) a prova di manomissione confezionato in un involucro protettivo, bustina. Ogni flacone contiene 2,5 ml di soluzione.

Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 o 3 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Luigi Bodio 37/B
20158 Milano

Produttore

Pharmathen S.A.
6 Dervenakionstr, Pallini, Attiki
15351 – Grecia

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 AprilskovastanieBlvd, Razgrad
7200 – Bulgaria

ZENTIVA k.s.
U kabelovny 130,
Praha 10 - DolníMěcholupy
102 37 –Repubblica Ceca

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021

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).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con leseguenti denominazioni:
Travoprost Zentiva in Danimarca, Polonia, Romania, Lettonia, Lituania,Estonia, Italiae Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021
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).