

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Travoprost Teva 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 Teva e a 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. Cos'è Travoprost Teva e a cosa serve

Travoprost Teva contiene travoprost, una sostanza appartenente ad un gruppo di farmaci chiamati analoghi delle prostaglandine. Funziona abbassando 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 è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata negli adulti, adolescenti e bambini dai 2 mesi di età in poi. 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).

In tal caso, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Travoprost Teva

- Travoprost Teva 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 Teva 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 Teva.
- Se ha attualmente, o ha avuto in passato, un'infezione oculare (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare Travoprost Teva.
- In rari casi, Travoprost Teva può causare affanno o dispnea o un aumento dei sintomi dell'asma. Se i cambiamenti nel respiro mentre usa Travoprost Teva la preoccupano, contatti il medico il prima possibile.
- Travoprost Teva 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 assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi Travoprost Teva 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 Teva deve usare un adeguato metodo contraccettivo.

Non usi Travoprost Teva se sta allattando, perché Travoprost Teva 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 Teva, potrebbe avere un temporaneo offuscamento della vista. Non guidi o usi macchinari fino alla completa scomparsa dei sintomi.

Travoprost Teva contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,15 mg di benzalconio cloruro in ogni ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento

del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

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



Figura 1

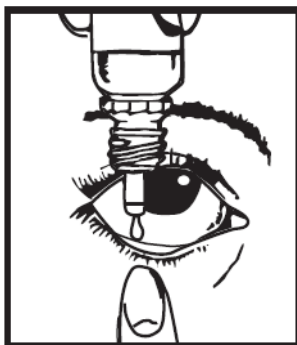


Figura 2

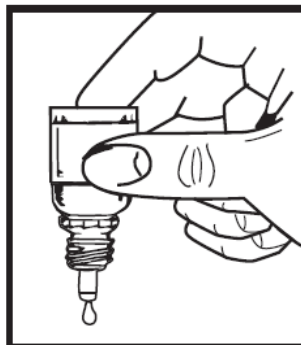


Figura 3



Figura 4

- Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, apra l'involucro protettivo esterno, estraiga 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 Teva per volta (Figura 3).
- Dopo aver usato Travoprost Teva, 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 Teva 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 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.

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 Teva senza averne parlato con il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Travoprost Teva.

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

Effetti sull'occhio: arrossamento.

Effetti indesiderati 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.

Effetti indesiderati 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 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.

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

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino ad 1 persona su 1.000

Effetti sull'occhio: percezione di luci lampeggianti, eczema delle palpebre ciglia con posizionamento anomalo che crescono verso l'occhio, gonfiore degli occhi, visione ridotta, visione con alone, follicoli della congiuntiva, diminuzione della sensibilità oculare, infiammazione delle ghiandole della palpebra, pigmentazione all'interno dell'occhio, aumento della dimensione della pupilla, ispessimento delle ciglia, alterazione del colore delle ciglia, occhi stanchi.

Effetti indesiderati generali: infezione virale dell'occhio, capogiro, gusto sgradevole, frequenza cardiaca irregolare o ridotta, aumento o riduzione della pressione sanguigna, fiato corto, asma, allergia o infiammazione nasale, secchezza nasale, variazioni della voce, alterazioni dell'apparato gastrointestinale o recidiva di ulcera allo stomaco, costipazione, bocca secca, arrossamento o prurito della pelle, eruzione cutanea, cambiamento del colore dei capelli, perdita delle ciglia, dolore articolare, dolore muscoloscheletrico, debolezza generalizzata, dolore alla gola.

Non nota: la frequenza non può essere definita 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 anormale, battito cardiaco aumentato, peggioramento dell'asma, diarrea, sangue dal naso, dolore addominale, nausea, vomito, prurito, crescita dei capelli anormale, minzione dolorosa o involontaria, aumento del marker del cancro della prostata.

Nei bambini e negli adolescenti, gli effetti indesiderati più comuni osservati con Travoprost Teva 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. 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 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.

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. 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. Ogni ml di soluzione contiene 40 microgrammi di travoprost.
- 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 purificata.

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 produttoreTitolare 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

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

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka - Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2021