

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Travoprost e Timololo Mylan 40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

travoprost/timololo  
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 e Timololo Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Travoprost e Timololo Mylan
3. Come usare Travoprost e Timololo Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Travoprost e Timololo Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Travoprost e Timololo Mylan e a cosa serve

Travoprost e Timololo Mylan collirio, soluzione è un'associazione di due principi attivi (travoprost e timololo). Travoprost è un analogo della prostaglandina il cui meccanismo d'azione consiste nell'aumentare il deflusso di liquido riducendo la pressione nell'occhio. Timololo è un beta-bloccante il cui meccanismo d'azione consiste nel ridurre la produzione di liquido all'interno dell'occhio. I due principi attivi agiscono sinergicamente al fine di ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio Travoprost e Timololo Mylan viene utilizzato per il trattamento di livelli elevati di pressione oculare negli adulti, inclusi gli anziani. Tali livelli di pressione possono condurre ad una patologia denominata glaucoma.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Travoprost e Timololo Mylan

##### Non usi Travoprost e Timololo Mylan

- se è allergico a travoprost, al timololo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a qualsiasi prostaglandina o ai beta-bloccanti
- se ha o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave malattia polmonare che può causare sibili respiratori, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata) o altri tipi di problemi respiratori.
- in caso di febbre da fieno grave.
- in caso di battiti cardiaci rallentati, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari).
- in caso di opacizzazione della superficie oculare.

Chieda al suo medico se lei è soggetto ad una di queste condizioni.

##### Avvertenze e precauzioni.

Prima di usare Travoprost e Timololo Mylan, informi il medico se soffre, o se ha sofferto in passato di:

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore o costrizione toracica, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione arteriosa bassa.

- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva.
- malattia da cattiva circolazione (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete, dato che il timololo può mascherare i segni ed i sintomi del basso livello di zucchero nel sangue
- iperattività della ghiandola tiroidea, poiché il timololo può mascherare segni e sintomi di una malattia della tiroide
- miastenia gravis (debolezza neuromuscolare cronica)
- qualsiasi reazione allergica grave (eruzione cutanea, arrossamento o prurito all'occhio) durante l'utilizzo di Travoprost e Timololo Mylan, qualunque sia la causa, il trattamento a base di adrenalina potrebbe risultare non sufficientemente efficace. Pertanto, nel caso venga sottoposto a qualsiasi altro trattamento, comunichi al medico che sta usando Travoprost e Timololo Mylan.
- un intervento di cataratta
- episodi di infiammazione oculare.

Prima di un'operazione informi il medico che sta usando Travoprost e Timololo Mylan, poiché il timololo può alterare gli effetti di alcune medicinali usati durante l'**anestesia**.

Travoprost e Timololo Mylan può cambiare il colore della sua iride (la parte colorata dell'occhio). Questo cambiamento può essere permanente.

Travoprost e Timololo Mylan può aumentare la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue ciglia e può causare un'insolita crescita di peli sulle sue palpebre.

Travoprost può essere assorbito attraverso la pelle quindi non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o che intendono concepire. Se una quantità di medicinale viene a contatto con la pelle, lavare immediatamente.

### **Bambini**

Travoprost e Timololo Mylan non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Travoprost e Timololo Mylan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o di potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Travoprost e Timololo Mylan può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che lei sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare:

- medicinali per ridurre la pressione sanguigna,
- medicinali per il cuore, inclusa la chinidina (usata per trattare problemi cardiaci ed alcuni tipi di malaria),
- medicinali per il trattamento del diabete o antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Non usi Travoprost e Timololo Mylan in caso di gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri necessario. Se esiste la possibilità di rimanere incinta, mentre utilizza questo farmaco dovrà adottare un'adeguata contraccezione.

Non usi Travoprost e Timololo Mylan se sta allattando al seno. Questo medicinale può essere escreto nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Può avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'utilizzo di Travoprost e Timololo Mylan. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

### **Travoprost e Timololo Mylan contiene benzalconio cloruro e macrogliclerolo-idrossistearato-40**

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione oculare ed è nota l'azione decolorante delle lenti a contatto morbide.

Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.

Tolga le lenti prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

Questo medicinale contiene macrogliclerolo-idrossistearato-40, che può causare reazioni cutanee.

### 3. Come usare Travoprost e Timololo Mylan.

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

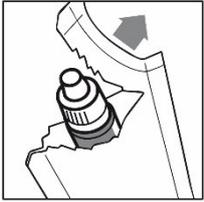
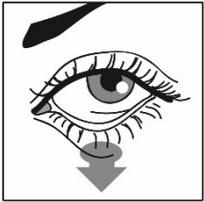
#### La dose raccomandata è:

Una goccia nell'occhio/negli occhi affetto/i una volta al giorno, al mattino o alla sera. Instilli la dose ogni giorno alla stessa ora.

Utilizzi Travoprost e Timololo Mylan in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico. Usi il farmaco per il periodo di tempo consigliato dal medico.

Travoprost e Timololo Mylan può essere usato solamente come collirio.

#### Istruzioni per l'uso

 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, strappi l'involucro protettivo esterno (<b>figura 1</b>). Tolga il flacone e scriva la data di apertura del flacone nell'apposito spazio sull'etichetta.</li><li>• Prenda il flacone del medicinale ed uno specchio.</li><li>• Si lavi le mani.</li><li>• Sviti il tappo.</li></ul>
 2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prenda il flacone, tra il pollice e le altre dita, e lo tenga rivolto verso il basso.</li><li>• Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà instillata lì. (<b>figura 2</b>)</li><li>• Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Può essere utile usare lo specchio.</li></ul>
 3	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone.</b> Potrebbe infettare il collirio.</li><li>• Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di medicinale per volta (<b>figura 3</b>).</li></ul>
 4	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dopo aver usato il medicinale, preme un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti (<b>figura 4</b>). Questo aiuta ad impedire che Travoprost e Timololo Mylan si distribuisca nel resto del corpo.</li><li>• Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.</li><li>• Riavviti il tappo immediatamente dopo l'uso.</li><li>• Usare un solo flacone alla volta. Non aprire l'involucro protettivo esterno fino al momento di usare il flacone.</li><li>• <b>Butti via il flacone 4 settimane dopo la prima apertura</b>, per prevenire infezioni e usare un nuovo flacone.</li></ul>

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

#### Se usa più Travoprost e Timololo Mylan di quanto deve

Se usa più Travoprost e Timololo Mylan di quanto deve, lo allontani risciacquando con acqua tiepida. Non usi altre gocce fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

**Se dimentica di usare Travoprost e Timololo Mylan**

Se dimentica di usare Travoprost e Timololo Mylan, prosegua il trattamento con la dose successiva programmata. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. La dose non dovrà essere superiore ad una goccia al giorno per occhio/occhi malato/malati.

**Se interrompe il trattamento con Travoprost e Timololo Mylan**

Se interrompe il trattamento con Travoprost e Timololo Mylan senza averne parlato con il medico la pressione nell'occhio non sarà più controllata, ciò può comportare la perdita della vista.

Se sta usando altri colliri, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di Travoprost e Timololo Mylan e quella degli altri colliri.

Se porta lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre porta le lenti. Aspetti 15 minuti dopo aver usato il collirio prima di rimettere le lenti.

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

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Generalmente può continuare ad utilizzare le gocce, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di Travoprost e Timololo Mylan senza averne parlato con il medico.

**Molto comuni** (possono interessare più di una persona su 10)

Effetti nell'occhio: arrossamento dell'occhio.

**Comuni** (possono interessare fino ad una persona su 10)

Effetti nell'occhio: infiammazione della superficie dell'occhio con danneggiamento della superficie, dolore oculare, visione offuscata, visione alterata, occhio secco, prurito oculare, fastidio oculare, segni e sintomi di irritazione oculare (es. bruciore, dolore pungente).

**Non comuni** (possono interessare fino ad una persona su 100)

Effetti nell'occhio: infiammazione della superficie dell'occhio, infiammazione delle palpebre, gonfiore della congiuntiva, aumento della crescita delle ciglia, infiammazione dell'iride, infiammazione dell'occhio, sensibilità alla luce, visione ridotta, occhi stanchi, allergia oculare, gonfiore oculare, aumento della produzione di lacrime, arrossamento della palpebra, cambi di colore della palpebra.

Effetti indesiderati generali: allergia al medicinale, capogiro, mal di testa, aumento o diminuzione della pressione del sangue, fiato corto, crescita eccessiva dei capelli, gocciolamento rinofaringeo, infiammazione cutanea e prurito, frequenza cardiaca ridotta.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino ad una persona su 1000)

Effetti nell'occhio: assottigliamento della superficie dell'occhio, infiammazione delle ghiandole della palpebra, rottura dei vasi sanguigni nell'occhio, formazione di croste sulla palpebra, posizionamento anormale delle ciglia, crescita anormale delle ciglia.

Effetti indesiderati generali: nervosismo, frequenza cardiaca irregolare, perdita di capelli, fastidi alla voce, difficoltà di respirazione, tosse, irritazione della gola, orticaria, anormali esami epatici del sangue, alterazioni del colore della cute, scurimento della cute, sete, stanchezza, fastidio all'interno del naso, urina colorata, dolore a mani e piedi.

**Non noti** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Effetti nell'occhio: abbassamento della palpebra (l'occhio resta mezzo chiuso).

Effetti indesiderati generali: eruzioni cutanee, insufficienza cardiaca, dolore al petto, ictus, svenimento, depressione, asma, aumento della frequenza del battito cardiaco, sensazione di intorpidimento o formicolio, palpitazioni, gonfiore agli arti inferiori, gusto cattivo.

In aggiunta:

Travoprost e Timololo Mylan è un'associazione di 2 principi attivi. Come altri medicinali per uso oftalmico, travoprost e timololo (un beta-bloccante) sono assorbiti nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli che si hanno con la somministrazione di medicinali beta-bloccanti per via endovenosa e/o orale. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quella riscontrata in seguito alla somministrazione di medicinali, per esempio, assunti per bocca o per iniezione.

Gli effetti indesiderati che includono reazioni osservate per la classe dei beta-bloccanti usati nel trattamento di problemi agli occhi, sono i seguenti:

Effetti nell'occhio: infiammazione della palpebra, infiammazione nella cornea, distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, riduzione della sensibilità corneale, erosione corneale (danno allo strato frontale del bulbo oculare), visione doppia, variazioni del colore dell'iride.

Effetti indesiderati generali:

- Cuore e circolazione: frequenza cardiaca rallentata, palpitazioni, edema (accumulo di fluido), modifiche nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con respiro corto e tumefazione dei piedi e delle gambe dovuta ad un accumulo di liquido), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, pressione arteriosa bassa, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, ridotto apporto di sangue al cervello.
- Respiratori: costrizione delle vie respiratorie nei polmoni (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia), difficoltà di respirazione, naso chiuso.
- Sistema nervoso e patologie sistemiche: difficoltà a dormire (insonnia), incubi, perdita di memoria, perdita di forza ed energia.
- Gastro-intestinali: disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Allergia: reazioni allergiche generalizzate inclusa tumefazione al di sotto della pelle che si può verificare in zone come il viso e gli arti e che può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, gravi reazioni allergiche impreviste rischiose per la vita.
- Cute: eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (eritema psorasiforme) o peggioramento della psoriasi, esfoliazione della cute.
- Apparato muscolare: aumento di segni e sintomi della miastenia grave (patologia del muscolo), sensazioni insolite come spilli e aghi, debolezza/stanchezza muscolare, dolore muscolare non causato da esercizio.
- Riproduzione: disfunzione sessuale, calo della libido.
- Metabolismo: bassi livelli di zucchero nel sangue.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Travoprost e Timololo Mylan**

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

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

Prima dell'apertura, questo medicinale non richiede particolari condizioni di temperatura per la conservazione. Tenere il flacone nella confezione per proteggerlo dalla luce.

Dopo la prima apertura, questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.

Per prevenire infezioni, **deve eliminare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura** e iniziare un nuovo flacone. Scriva la data di apertura nell'apposito spazio sull'etichetta e sulla confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 e Timololo Mylan

- I principi attivi sono travoprost e timololo. Ogni ml di soluzione contiene 40 microgrammi di travoprost e 5 mg di timololo (come timololo maleato).
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, macrogolglicerolo-idrossistearato-40, trometamolo, edetato disodico, acido bórico (E284), mannitolo (E421), sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Travoprost e Timololo Mylan e contenuto della confezione

Travoprost e Timololo Mylan collirio, soluzione è una soluzione acquosa limpida, incolore, praticamente priva di particelle, fornita in un flacone di plastica da 5 ml con beccuccio erogatore incolore e con un tappo a vite bianco opaco, con sigillo antimanomissione.

Ciascun flacone è inserito in un involucro. Ogni flacone contiene 2,5 ml di soluzione.

Questo prodotto è disponibile in confezioni da 1 o 3 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mylan S.p.A

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Italia

### Produttore Responsabile del Rilascio Lotti

Pharmathen SA

6 Dervenakion Str.

Pallini, 15351

Grecia

Balkanpharma-Razgrad Ad

68 Aprilsko vastanie Blvd.,

7200

Bulgaria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Croazia	Travoprosta/Timolola Mylan 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Danimarca	Travoprost/Timolol Mylan
Estonia	Travoprost/Timolol Mylan
Finlandia	Travoprost/Timolol Mylan 40 mikrog/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Francia	Travoprost/Timolol Mylan 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL collyre en solution
Italia	Travoprost e Timololo Mylan
Lettonia	Travoprost/Timolol Mylan 40 mikrogrami/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Lituania	Travoprost/Timolol Mylan 40 mikrogramų/ml + 5 mg/ml akių lašai, tirpalas
Norvegia	Travoprost/Timolol Mylan
Paesi Bassi	Travoprost/Timolol Mylan 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Portogallo	Travoprost/Timolol Mylan
Regno Unito	Travoprost/Timolol Mylan 40 micrograms/mL + 5 mg/mL eye drops, solution
Romania	Travoprost/Timolol Mylan 40 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco