

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BRUNITRAV 40 microgrammi/ml collirio, soluzione (Travoprost)

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. Che cos'è **BRUNITRAV** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **BRUNITRAV**
3. Come usare **BRUNITRAV**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **BRUNITRAV**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BRUNITRAV e a cosa serve

BRUNITRAV 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.

BRUNITRAV collirio è utilizzato per trattare l'elevata pressione oculare in adulti. Tale pressione può condurre ad una patologia chiamata glaucoma.

2. Cosa deve sapere prima di usare BRUNITRAV

Non usi BRUNITRAV:

- se è allergico al travoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BRUNITRAV

- L'uso di BRUNITRAV non è raccomandato nei soggetti di età inferiore ai 18 anni. Consulti il suo medico se rientra in questa fascia di età.
- BRUNITRAV può aumentare la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue ciglia e può causare la crescita insolita di peli sulle sue palpebre..
- BRUNITRAV può cambiare il colore della sua iride (la parte colorata dell'occhio). Questo cambiamento può essere permanente
- BRUNITRAV può raramente causare difficoltà di respirazione o respiro affannoso o aumentare i sintomi dell'asma. Informi immediatamente il medico se constata che l'uso di BRUNITRAV provoca cambiamenti nella respirazione..

- BRUNITRAV può essere assorbito attraverso la pelle. Se una quantità di prodotto entra in contatto con la pelle, lavare immediatamente. Questo è particolarmente importante nelle donne in stato di gravidanza o che intendono concepire.

Bambini e adolescenti

BRUNITRAV non è raccomandato in pazienti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e BRUNITRAV

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

Gravidanza e 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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi BRUNITRAV in caso di gravidanza. Parli immediatamente con il medico se pensi di essere in stato di gravidanza. Se c'è la possibilità che resti incinta, faccia uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento.

Allattamento

Non usi BRUNITRAV se sta allattando, BRUNITRAV può essere escreto nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

BRUNITRAV contiene Benzalconio cloruro. Potrebbe causare irritazione oculare. E' noto che il benzalconio cloruro decolora le lenti a contatto morbide. Evitare il contatto con le lenti a contatto morbide. Rimuovere le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspettare almeno 15 minuti prima di reinserirle.

3. Come usare BRUNITRAV

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

La dose abituale è 1 goccia nell'occhio(i), una volta al giorno - alla sera.

BRUNITRAV può essere usato solamente come collirio.

Istruzioni per l'uso

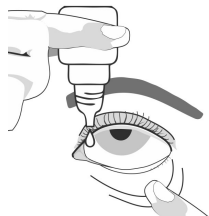
1. Prima di utilizzare questo medicinale per la prima volta, assicurarsi che il sigillo di sicurezza non sia manomesso o rotto.
2. Lavarsi le mani e sedersi o restare in piedi in maniera confortevole.
3. Svitare il tappo.
4. Rimuovere il sigillo di sicurezza dal flacone.
5. Usare le dita per abbassare leggermente la palpebra inferiore dell'occhio interessato.



6. Posizionare la punta del flacone vicino al vostro occhio o la palpebra, evitando il contatto tra la punta del contagocce e le palpebre / dintorni o altre superfici a causa del rischio risultante di contaminazione e grave infezione agli occhi.



7. Stringere leggermente il flacone in modo tale che solamente una goccia vada nell'occhio e rilasciare la palpebra inferiore.



Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

8. Dopo l'uso di BRUNITRAV, premere con un dito l'angolo tra l'occhio e il naso per 2 minuti. Questo aiuta a impedire a BRUNITRAV di entrare in circolazione nel resto del corpo.



9. Ripetere nell'altro occhio se il medico le ha detto di farlo.
10. Rimettere il tappo sulla bottiglia.

Il tappo erogatore è disegnato per emettere una singola goccia; **NON** allargare il foro del tappo erogatore.

Dopo aver erogato tutte le dosi, una piccola parte di medicinale resterà nel flacone. Non si preoccupi perché è stata aggiunta una quantità extra di BRUNITRAV e voi avete utilizzato l'intero quantitativo di BRUNITRAV che vi ha prescritto il medico. Non cercate di rimuovere l'eccesso di medicinale dal flacone.

Se usa più BRUNITRAV di quanto deve

lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non usi il collirio fino al momento della dose successiva.

Se dimentica di usare BRUNITRAV

proseguo il trattamento con la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze. Non usi mai più di una goccia al giorno per occhio(i) malato(i).

Se interrompe il trattamento con BRUNITRAV

senza averne parlato con il medico, la pressione intraoculare non sarà controllata con possibile perdita della vista.

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 usa contemporaneamente anche altri colliri, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di BRUNITRAV e l'instillazione delle altre gocce.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dall'uso del principio attivo del BRUNITRAV in studi clinici o in fase di commercializzazione:

Effetti indesiderati molto comuni (Interessano più di 1 utilizzatore su 10)

Effetti sull'occhio: Arrossamento, variazioni nel colore dell'iride (parte colorata dell'occhio)

Effetti indesiderati comuni (Interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Effetti sull'occhio: infiammazione intraoculare, dolore o gonfiore, irritazione, secrezione, sensibilità alla luce, visione offuscata, ridotta o anomala, secchezza, prurito, aumento della lacrimazione, sensazione anormale o ridotta; irritazione, prurito, arrossamento, dolore, gonfiore o formazione di croste delle palpebre; alterazione del colore delle ciglia, aumento o riduzione della crescita o del numero delle ciglia.

Effetti sul corpo: cefalea, imbrunimento della cute intorno all'(agli) occhio(i).

Effetti indesiderati non comuni (Interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Effetti sull'occhio: infiammazione o infezione della congiuntiva (congiuntivite) o della cornea, visione con aloni, patologia della cornea, allergia, occhi stanchi, aumento delle dimensioni della pupilla.

Effetti sul corpo: asma, respiro affannoso, aumento o riduzione della pressione sanguigna, battito cardiaco irregolare, ridotto o aumentato, capogiri, infezione virale, tosse, debolezza diffusa, aumento

dei sintomi dell'allergia, irritazione alla gola, naso intasato, variazioni della voce, fastidio gastrointestinale o ulcera, bocca secca, stitichezza, arrossamento o prurito della pelle, dolore alle spalle, gusto cattivo.

Ulteriori effetti indesiderati segnalati comprendono:

Effetti sull'occhio: infiammazione della parte posteriore dell'occhio, occhi infossati.

Effetti sul corpo: peggioramento dell'asma, ronzio nelle orecchie, aumento dell'antigene della prostata.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRUNITRAV

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

Non usi BRUNITRAV dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per prevenire infezioni, **deve gettare il flacone quattro settimane dopo la prima apertura** e deve iniziare un nuovo flacone. Scriva la data di apertura del flacone nell'apposito spazio su ogni etichetta del flacone e sulla scatola.

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 BRUNITRAV

- Il **principio attivo** è travoprost 40 microgrammi/ml.
- **Gli altri componenti sono:** Benzalconio cloruro, Macrogol-15-idrossistearato, Trometamolo, Acido bórico, EDTA disodico, Mannitolo e Acqua per preparazioni iniettabili. vengono aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o idrossido di sodio per regolare il pH.

Descrizione dell'aspetto di BRUNITRAV e contenuto della confezione

BRUNITRAV è un liquido (una soluzione limpida e incolore) contenuto in un flacone contagocce di plastica da 5 ml con tappo a vite bianco e un sigillo di sicurezza. Ogni flacone contiene 2,5 ml di soluzione. BRUNITRAV è fornito in una confezione da 1 flacone o tre flaconi. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bruschettini s.r.l., via Isonzo, 6 - 16147 Genova

Produttore

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania-Attiki, TK 19002, P.O. 37, Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco