

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TRAVOPROST DOC Generici 40 microgrammi/ml collirio, soluzione

**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 TRAVOPROST DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRAVOPROST DOC Generici
3. Come usare TRAVOPROST DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRAVOPROST DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è TRAVOPROST DOC Generici e a cosa serve**

**TRAVOPROST DOC Generici collirio è utilizzato per trattare l'elevata pressione all'interno dell'occhio negli adulti, adolescenti e bambini da 2 mesi di età in poi.** Tale pressione può portare ad una patologia chiamata **glaucoma**.

**Pressione alta dell'occhio.** I bulbi oculari contengono un liquido limpido, acquoso che nutre l'interno dell'occhio. Questo liquido viene fatto fuoriuscire continuamente dall'occhio e altro liquido viene prodotto continuamente all'interno. Se l'occhio si riempie più velocemente di quanto si svuoti, la pressione all'interno dell'occhio aumenta. Se questa diventa troppo alta può danneggiare la vista.

TRAVOPROST DOC Generici appartiene ad un gruppo di medicinali per il glaucoma chiamati analoghi delle prostaglandine. Funziona aumentando il deflusso di liquido, che abbassa la pressione nell'occhio. Può essere usato da solo o in aggiunta ad altri colliri, per esempio beta-bloccanti, anch'essi in grado di ridurre la pressione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare TRAVOPROST DOC Generici**

##### **Non usi TRAVOPROST DOC Generici**

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

In tal caso, consulti il suo medico.

#### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRAVOPROST DOC Generici**

- **TRAVOPROST DOC Generici può aumentare** la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle ciglia. Sono stati anche osservati cambiamenti delle palpebre o sui tessuti intorno all'occhio inclusa la crescita anomala di peli.

- **TRAVOPROST DOC Generici** può **cambiare il colore dell'iride** (la parte colorata dell'occhio). 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 DOC Generici.
- se ha attualmente, o ha avuto in passato, una infiammazione oculare (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare TRAVOPROST DOC Generici.
- TRAVOPROST DOC Generici può raramente causare **difficoltà di respirazione** o **respiro affannoso** o aumentare i sintomi dell'**asma**. Se nota che l'uso di questo medicinale provoca cambiamenti della respirazione informi il medico immediatamente.
- TRAVOPROST DOC Generici può essere **assorbito attraverso la pelle**. **Se una quantità di medicinale** entra in 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. Aspetti 15 minuti dopo aver usato il collirio prima di rimettere le lenti.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e TRAVOPROST DOC Generici**

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

### **Gravidanza e allattamento**

**Non usi TRAVOPROST DOC Generici in caso di gravidanza.** Parli immediatamente con il medico se pensa di essere in stato di gravidanza. Se c'è la possibilità che resti incinta, faccia uso di un contraccettivo efficace mentre prende questo medicinale.

**Non usi TRAVOPROST DOC Generici se sta allattando.** Questo medicinale può passare nel latte materno.

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 prendere questo medicinale

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

Può avere la vista confusa per un certo periodo di tempo dopo l'uso di TRAVOPROST DOC Generici. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

### **TRAVOPROST DOC Generici contiene benzalconio cloruro.**

Questo medicinale contiene 150 microgrammi di benzalconio cloruro per mL di soluzione.

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 DOC Generici contiene macrogol glicerolo idrossistearato 40**

Questo medicinale contiene macrogol idrossistearato 40, che può causare reazioni della pelle.

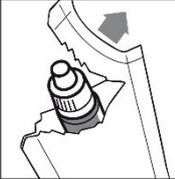
## **3. Come usare TRAVOPROST DOC Generici**

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

TRAVOPROST DOC Generici può essere usato solamente come collirio.

### La dose raccomandata è

**Una goccia nell'occhio(i) interessato, una volta al giorno** - alla sera. Utilizzi TRAVOPROST DOC Generici in entrambi gli occhi solo se il medico le ha detto di farlo. Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo che il medico o il pediatra le ha detto.

 <p><b>1</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, apra l'involucro protettivo esterno (<b>figura 1</b>). Tolga il flacone e scriva la data di apertura sull'etichetta nello spazio apposito.</li> <li>• Prenda il flacone del medicinale e uno specchio</li> <li>• Si lavi le mani</li> <li>• Sviti il tappo</li> </ul>
 <p><b>2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita e lo tenga rivolto verso il basso.</li> <li>• Pieghi indietro la testa o porti delicatamente la testa del bambino all'indietro. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita lì (<b>figura 2</b>).</li> <li>• Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Usi uno specchio se questo l'aiuta</li> </ul>
 <p><b>3</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o le altre superfici con il contagocce.</b> Può contaminare il collirio.</li> <li>• Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di medicinale per volta (<b>figura 3</b>).</li> <li>• Dopo aver usato il medicinale, prema un dito sull'angolo dell'occhio, vicino al naso (<b>figura 4</b>). Questo aiuta ad impedire che il medicinale si distribuisca del resto del corpo.</li> </ul>
 <p><b>4</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta questi stessi passaggi per l'altro occhio.</li> <li>• Chiuda saldamente il tappo del flacone immediatamente dopo l'uso</li> <li>• Usi un solo flacone alla volta. Non apra l'involucro protettivo esterno fino al momento di usare il flacone.</li> <li>• <b>Deve buttare il flacone dopo 4 settimane dalla prima apertura</b>, per prevenire le infezioni, e usare un nuovo flacone</li> </ul>

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

### Se lei o il bambino usate più TRAVOPROST DOC Generici di quanto dovuto

Sciacqui via tutto il medicinale dall'occhio con acqua tiepida. Non metta altro collirio fino al momento della dose successiva.

### Se dimentica di prendere TRAVOPROST DOC Generici

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 in un unico giorno per occhio(i) malato affetto/i.

### **Se interrompe il trattamento con TRAVOPROST DOC Generici**

Non smetta di usare questo medicinale senza prima averne parlato con il medico o con il pediatra. Questo perché la pressione all'interno dell'occhio non sarà controllata, cosa che può portare a perdita della vista.

**Se lei o il bambino state usando altri preparati oftalmici** quali gocce o unguenti, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di TRAVOPROST DOC Generici e l'instillazione di altri preparati

**Se ha qualsiasi 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.

Se manifesta effetti indesiderati, può generalmente continuare ad utilizzare il collirio, a meno che gli effetti indesiderati siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di prendere TRAVOPROST DOC Generici 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 degli occhi

**Comuni** (possono interessare da 1 a 10 persone)

Effetti sull'occhio:

- Variazioni nel colore dell'iride (parte colorata dell'occhio)
- Dolore all'occhio
- Fastidio all'occhio
- Occhio secco
- Occhi pruriginosi
- Irritazione dell'occhio

**Non comuni** (possono interessare da 1 a 100 persone)

Effetti sull'occhio:

- Patologia della cornea
- Infiammazione dell'occhio
- Infiammazione dell'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
- 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 sulle palpebre
- Crescita delle ciglia

**Effetti indesiderati generali:**

- Aumento dei sintomi di allergia
- Mal di testa
- Capogiro
- Battito del cuore irregolare
- Tosse
- Congestione nasale
- Irritazione della gola
- Iscurimento della cute attorno all'occhio(i)
- Iscurimento della cute
- Struttura dei capelli anormale
- Crescita eccessiva dei capelli

**Rari (possono interessare da 1 a 100 persone)**

**Effetti sull'occhio:**

- Percezione di luci lampeggianti
- Eczema delle palpebre
- Ciglia con posizionamento anormale che crescono verso l'occhio
- Gonfiore degli occhi
- Visione ridotta
- Visione con alone
- Diminuzione della sensibilità dell'occhio
- 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
- Battito del cuore irregolare o ridotto
- Aumento o riduzione della pressione del sangue
- Fiato corto
- Asma
- Allergia o infiammazione nasale
- Secchezza nasale
- Variazioni della voce
- Alterazioni dell'apparato gastrointestinale o ulcera
- Costipazione

- Bocca secca
- Arrossamento o prurito della pelle
- Eruzione cutanea
- Cambiamento di colore dei capelli
- Perdita delle ciglia
- Dolore articolare
- Dolore muscoloscheletrico
- Debolezza generalizzata

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti sull'occhio:

- Infiammazione della parte posteriore dell'occhio
- Gli occhi appaiono più infossati

Effetti indesiderati generali:

- depressione
- ansia
- insonnia
- falsa sensazione di movimento
- fischi nelle orecchie
- dolore al torace
- ritmo del cuore anomalo
- battito del cuore 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 adolescenti, gli effetti indesiderati più comuni osservati con travoprost sono stati arrossamento dell'occhio e crescita delle ciglia. Entrambi gli effetti indesiderati sono stati osservati con una maggiore incidenza nei bambini e adolescenti in confronto con gli 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 DOC Generici**

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 di aprirlo.

Prima di aprire, tenere il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

Dopo la prima apertura, questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**È necessario gettare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura**, per prevenire le infezioni, e utilizzare un nuovo flacone. Annoti la data di apertura del flacone nello spazio su ogni etichetta del flacone e della 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 TRAVOPROST DOC Generici**

- Il principio attivo è travoprost. Questo medicinale contiene 40 microgrammi/mL di travoprost.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, macrogol glicerolo idrossistearato 40, trometamolo, disodio edetato, acido borico (E284), mannitolo (E241), idrossido di sodio per aggiustare il pH e acqua per preparazioni iniettabili o acqua depurata

### **Descrizione dell’aspetto di TRAVOPROST DOC Generici e contenuto della confezione**

TRAVOPROST DOC Generici è una soluzione limpida, incolore fornita in confezioni contenenti un flacone da 5 ml in polipropilene traslucido con applicatore contagocce trasparente in polietilene a bassa densità (LDPE) e un tappo a vite bianco in polietilene ad alta densità (HPDE) a prova di manomissione, confezionato in un involucro protettivo. Ciascun flacone contiene 2,5 mL di soluzione.

Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni: scatole contenenti 1 o 3 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 – 20121 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD - Aprilsko vastanie Blvd. 68– 7200 Razgrad – Bulgaria

PHARMATHEN S.A. - Dervenakion 6 - Pallini Attiki - 15351 – Grecia

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

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

Danimarca	Travoprost Pharmathen 40 micrograms/mL
Francia	Travoprost BGR
Germania	Travoprost OmniVision 40 MiKrogramm/mL Augentropfen Lösung

Italia	TRAVOPROST DOC Generici
Spagna	Travoprost Vir 40 microgramos/mL Colirio en solución
Regno Unito	Travoprost Pharmathen 40 micrograms/mL
Romania	Travoprost Pharmathen 40 micrograme/mL picaturi oftalmice solutie
Polonia	Travoprost Genoptim
Svezia	Travoprost Pharmathen 40 micrograms/mL
Grecia	Travoprost Pharmathen 40 micrograms/mL
Paesi Bassi	Travoprost Pharmathen 40 micrograms/mL
Belgio	Travoprost Pharmathen
Islanda	Travoprost Alvogen 40 micrograms/mL

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**