

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Travoprost Sandoz 40 microgrammi/ml collirio, soluzione

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Travoprost Sandoz
3. Come prendere Travoprost Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Travoprost Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Travoprost Sandoz e a che cosa serve**

Travoprost Sandoz contiene travoprost, una sostanza appartenente al gruppo di medicinali chiamati analoghi delle prostaglandine. Funziona riducendo 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 Sandoz 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 prendere Travoprost Sandoz**

##### **Non prenda Travoprost Sandoz**

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

Se questo è il suo caso chiedi consiglio al medico.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Travoprost Sandoz.

- Travoprost Sandoz può aumentare la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue ciglia. Sono stati anche osservati cambiamenti delle palpebre o sui tessuti intorno all'occhio inclusa la crescita anomala di peli.
- Travoprost Sandoz può cambiare il colore della sua 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 Sandoz.
- Se ha attualmente, o ha avuto in passato, una infiammazione oculare (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare Travoprost Sandoz.

- Travoprost Sandoz 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 Travoprost Sandoz provoca cambiamenti nella respirazione.
- Travoprost 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 Sandoz può essere usato nei bambini dai 2 mesi di età a meno di 18 anni alla stessa dose degli adulti. L'uso di Travoprost Sandoz non è raccomandato ai bambini al di sotto dei 2 mesi di età.

### **Altri medicinali e Travoprost Sandoz**

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

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

Non usi Travoprost Sandoz in caso di gravidanza. Parli immediatamente con il medico se pensa di essere in stato di gravidanza. Se può iniziare una gravidanza, faccia uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento con Travoprost Sandoz.

Non usi Travoprost Sandoz se sta allattando. Travoprost Sandoz può essere escreto nel latte.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

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

**Travoprost Sandoz contiene benzalconio cloruro** Questo medicinale contiene 0,15 mg di benzalconio cloruro per ogni ml di collirio, soluzione. Benzalconio cloruro può essere assorbito da 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.

## **3. Come prendere Travoprost Sandoz**

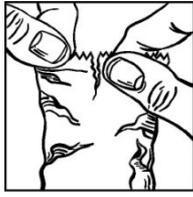
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il pediatra o il farmacista.

La dose raccomandata è:

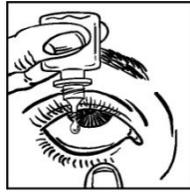
Adulti: una goccia nell'occhio(i) malato(i), una volta al giorno-alla sera.  
Utilizzi Travoprost Sandoz in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico. Usi il medicinale per il periodo di tempo che le consiglia il medico.

Travoprost Sandoz può essere usato solamente come collirio nei suoi occhi o negli occhi del suo bambino.

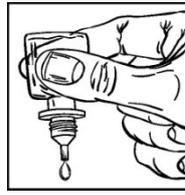
Istruzioni per l'uso:



1



2



3



4

- Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, apra l'involucro protettivo esterno, tolga il flacone (figura 1) e scriva la data di apertura del flacone nello spazio apposito sull'etichetta.
- Si lavi le mani.
- Sviti il tappo.
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, e lo tenga rivolto verso il basso.
- 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 (figura 2).
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Si aiuti eventualmente con lo specchio.
- Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone. Può infettare il collirio.
- Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di Travoprost Sandoz per volta (figura 3).
- Dopo aver usato Travoprost Sandoz, tenga gli occhi chiusi, applichi una leggera pressione con un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso (figura 4) per almeno 1 minuto. Questo aiuta ad impedire che Travoprost Sandoz si distribuisca nel resto del corpo.
- Se usa il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Chiuda saldamente il tappo immediatamente dopo l'uso.
- Usare un solo flacone alla volta. Non aprire l'involucro protettivo esterno fino al momento di usare il flacone.

Se una goccia non entra nell'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 Sandoz e l'instillazione di altri preparati.

#### **Se prende più Travoprost Sandoz di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Travoprost Sandoz**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Travoprost Sandoz**

Non interrompa il trattamento con Travoprost Sandoz senza averne prima parlato con il medico o il pediatra, la pressione intraoculare non sarà controllata con possibile perdita della vista.

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.

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Travoprost Sandoz.

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

Effetti sull'occhio:

- arrossamento oculare

**Comuni:** possono interessare fino ad 1 persona su 10

Effetti sull'occhio:

- variazioni nel colore dell'iride (parte colorata dell'occhio)
- dolore oculare
- fastidio oculare
- occhio secco
- occhi pruriginosi
- irritazione oculare

**Non comuni:** possono interessare fino ad 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 o senza danno della superficie
- sensibilità alla luce
- secrezione oculare
- infiammazione delle palpebre
- arrossamento delle palpebre
- gonfiore intorno all'occhio
- prurito alle palpebre
- visione ridotta
- 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
- alterazione del colore delle ciglia
- occhi stanchi

Effetti indesiderati generali:

- aumento dei sintomi di allergia

- mal di testa
- capogiro
- battito cardiaco irregolare
- fiato corto
- asma
- congestione nasale
- irritazione della gola
- iscurimento della cute attorno all'occhio(i)
- scurimento della cute
- struttura dei capelli anormale
- crescita eccessiva dei capelli

**Rari:** può interessare fino ad 1 persona su 1.000

Effetti sull'occhio:

- percezione di luci lampeggianti
- eczema delle palpebre
- gonfiore degli occhi
- visione con alone
- diminuzione della sensibilità oculare
- infiammazione delle ghiandole della palpebra
- pigmentazione all'interno dell'occhio
- aumento della dimensione della pupilla
- cambiamento nella struttura delle ciglia.

Effetti indesiderati generali:

- infezione virale dell'occhio
- gusto sgradevole
- frequenza cardiaca irregolare o ridotta
- aumento o riduzione della pressione sanguigna
- anomalie della respirazione
- dolore in bocca o in gola
- tosse
- 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 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

- falsa sensazione di movimento
- fischi nelle orecchie
- dolore toracico
- aumento della frequenza del battito cardiaco
- peggioramento dell'asma
- diarrea
- dolore addominale
- nausea
- prurito
- crescita dei capelli anormale
- dolore articolare
- minzione dolorosa o involontaria
- aumento del marker del cancro della prostata.

Nei bambini e adolescenti, gli effetti indesiderati più comuni osservati con Travoprost Sandoz 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. 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 Sandoz**

Tenere 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 protettivo e sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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. Annotare la data di apertura nell'apposito spazio su ogni etichetta del flacone e sulla scatola.

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 Sandoz**

- Il principio attivo è travoprost. Ogni ml di soluzione contiene 40 microgrammi di travoprost.
- Gli altri componenti sono: soluzione di benzalconio cloruro, macrogolglicerolo idrossistearato 40, trometamolo, disodio edetato, acido borico, mannitolo e acqua depurata. Piccole quantità di sodio idrossido o acido cloridrico sono state aggiunte per mantenere l'acidità a livelli normali (livelli di pH).

### **Descrizione dell'aspetto di Travoprost Sandoz e contenuto della confezione**

Travoprost Sandoz è un collirio, una soluzione limpida, incolore, fornito in una confezione contenente 1, 3 o 6 flaconi di plastica con contagocce da 2,5 ml, ciascuno con tappo a vite. Ciascun flacone è inserito in un involucro.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz S.p.A.  
L.go U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA) - Italia

### **Produttori**

Alcon-Covreur N.V  
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgio

Alcon Cusí S.A  
Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spagna

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

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

Austria	Travoprost Sandoz 40 Mikrogramm/ml - Augentropfen
Belgio	Travoprost Sandoz 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Danimarca	Travoprost Sandoz
Finlandia	Travoprost Sandoz
Francia	TRAVOPROST SANDOZ 40 microgrammes/ml, collyre en solution
Germania	Travoprost – 1 A Pharma 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Ungheria	Travoprost Sandoz 40 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp
Irlanda	Travoprost Sandoz 40 microgram/ml Eye Drops Solution
Italia	Travoprost Sandoz
Lussemburgo	Travoprost Sandoz 40 mcg/ml collyre en solution
Malta	Travoprost 40 micrograms/ml eye drops, solution
Paesi Bassi	Travoprost Sandoz 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
Norvegia	Travoprost Sandoz
Portogallo	Travoprost Sandoz
Spagna	Travoprost Sandoz 40 microgramos/ml colirio en solución
Svezia	Travoprost Sandoz
Slovenia	Travoprost Sandoz 40 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Travoprost Sandoz 40 micrograms/ml eye drops, solution

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**