

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### TRAVATAN 40 microgrammi/mL collirio, soluzione

Travoprost

**Leggere attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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 TRAVATAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRAVATAN
3. Come usare TRAVATAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRAVATAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è TRAVATAN e a che cosa serve

**TRAVATAN 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.

**TRAVATAN 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 usare TRAVATAN

##### Non usi TRAVATAN

- **Se è allergico** a travoprost o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

In tal caso, consulti il medico.

##### Avvertenze e precauzioni

- **TRAVATAN 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 .
- **TRAVATAN 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 TRAVATAN.
- Se ha attualmente, o ha avuto in passato, una infiammazione oculare (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare TRAVATAN

- TRAVATAN può raramente causare **difficoltà di respirazione** o **respiro affannoso** o aumentare i sintomi dell'**asma**. Informi immediatamente il suo medico se constata che l'uso di TRAVATAN 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**

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

### **Altri medicinali e TRAVATAN**

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

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

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

**Non usi TRAVATAN se sta allattando.** TRAVATAN può essere escreto nel latte.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

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

TRAVATAN contiene **olio di ricino idrogenato** e **glicole propilenico**, che possono causare reazioni cutanee e irritazione.

## **3. Come usare TRAVATAN**

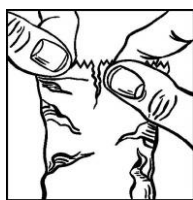
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del pediatra. Se ha dubbi consulti il medico, il pediatra o il farmacista.

### **La dose raccomandata è**

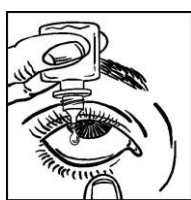
Una goccia nell'occhio(i), una volta al giorno - alla sera.

Utilizzi TRAVATAN in entrambi gli occhi solo su prescrizione del suo medico. Utilizzi il farmaco per il periodo di tempo che le consiglia il medico o il pediatra.

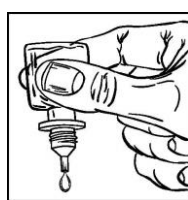
TRAVATAN può essere usato solamente come collirio.



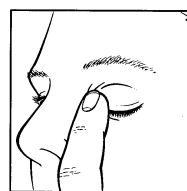
1



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 sulla scatola
- 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. Può essere utile usare 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 fuoriuscire una goccia di TRAVATAN per volta. (**figura 3**)
- Dopo aver usato TRAVATAN, tenga gli occhi chiusi, applichi una leggera pressione con un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso (**figura 4**) per almeno un minuto. Questo aiuta ad impedire che TRAVATAN 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 bambino usate contemporaneamente altri preparati oftalmici** quali gocce o unguenti, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di TRAVATAN e l'instillazione di altri preparati.

#### **Se lei o il bambino usate più TRAVATAN di quanto dovuto**

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

#### **Se dimentica di usare TRAVATAN**

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

#### **Se interrompe il trattamento con TRAVATAN**

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

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico, al pediatra o al farmacista.

**Ora giri pagina ▶**

#### 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 TRAVATAN senza averne parlato con il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con TRAVATAN

##### **Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 utilizzatore su 10**

*Effetti sull'occhio:* arrossamento oculare

##### **Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 10**

*Effetti sull'occhio:* variazioni 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 ad 1 utilizzatore 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 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, iscurimento della cute attorno all'occhio(i), iscurimento della cute, struttura dei capelli anormale, crescita eccessiva dei capelli.

##### **Raro: può interessare fino ad 1 utilizzatore 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 aloni, 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 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 toracico, ritmo cardiaco anomalo, battitocardiaco 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 TRAVATAN 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare TRAVATAN**

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

Non usi TRAVATAN 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.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Per prevenire infezioni, **il flacone deve essere eliminato quattro settimane dopo la prima apertura** e si deve iniziare un nuovo flacone. Scriva nello spazio sulla scatola la data di apertura del flacone.

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 TRAVATAN**

Il principio attivo è travoprost 40 microgrammi/mL.

Gli altri componenti sono: Polyquaternium-1, olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 (HCO-40), glicole propilenico, sodio cloruro, acido borico, mannitolo e acqua depurata. Per mantenere i normali livelli di acidità (livelli di pH) si aggiungono piccole quantità di acido cloridrico o sodio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di TRAVATAN e contenuto della confezione**

TRAVATAN è un liquido (una soluzione limpida, incolore) fornito in una confezione contenente un flacone di plastica da 4 mL con tappo a vite. Ciascun flacone contiene 2,5 mL di travoprost collirio ed è inserito in un involucro.

Confezioni: 1 o 3 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano poste in commercio.

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

Novartis Europharm Limited  
Frimley Business Park  
Camberley GU16 7SR  
Regno Unito

### **Produttore**

S.A. Alcon - Couvreur N.V  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgio

### **Produttore**

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

*Per ulteriori informazioni riguardo TRAVATAN, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:*

België/Belgique/Belgien  
Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva  
Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

България  
Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg  
Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika  
Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111  
Danmark  
Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

Magyarország  
Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

Deutschland  
Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

Malta  
Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

Eesti  
Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 66 30 810

Nederland  
Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

Ελλάδα  
Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

Norge  
Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

España  
Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

Österreich  
Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

France  
Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

Polska  
Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

Hrvatska  
Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

Portugal  
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

Ireland  
Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

România  
Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

Ísland  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

Slovenija  
Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

Italia  
Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

Slovenská republika  
Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

Κύπρος  
Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

Suomi/Finland  
Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige  
Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija  
Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom  
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco