

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
TRAVOPROST EG 40 microgrammi/ml collirio, soluzione

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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Travoprost EG
3. Come usare Travoprost EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Travoprost EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Travoprost EG e a cosa serve

Travoprost EG **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.

Travoprost EG **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 EG

Non usi Travoprost EG

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

In tal caso, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

- Travoprost EG **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 EG 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 EG.
- Se ha attualmente o ha avuto in passato una **infiammazione** oculare (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare Travoprost EG.
- Travoprost EG 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 EG provoca cambiamenti nella respirazione.
- Travoprost EG **può essere assorbito attraverso la pelle**. Se una quantità di medicinale entra in contatto con la pelle, lavare 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 EG può essere usato nei bambini dai 2 mesi di età a meno di 18 anni alla stessa dose degli adulti. L'uso di Travoprost EG non è raccomandato ai bambini al di sotto dei 2 mesi di età.

Altri medicinali e Travoprost EG

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 EG se è incinta. Se pensa di essere incinta consulti immediatamente il medico. Se Lei è in età fertile, faccia uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento con Travoprost EG.

Non usi Travoprost EG se sta allattando il suo bambino al seno. Travoprost EG può essere escreto 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 prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'uso di Travoprost EG. Non guidare o usare macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

Travoprost EG contiene benzalconio cloruro

Se porta lenti a contatto morbide. Non usi il collirio mentre porta le lenti. Dopo la somministrazione del collirio attenda 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

Questo medicinale contiene un conservante (benzalconio cloruro) che può determinare lo scolorimento delle lenti a contatto morbide.

Questo conservante può causare anche irritazione agli occhi o disturbi sulla superficie dell'occhio.

Travoprost EG contiene macrogol glicerolo idrossi stearato 40

Questo medicinale contiene macrogol glicerolo idrossi stearato 40 che può causare reazioni cutanee.

3. Come usare Travoprost EG

Prenda **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) affetto(i), una volta al giorno alla sera.

Utilizzi Travoprost EG in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico.

Lo utilizzi per il periodo di tempo che le consiglia il medico o il pediatra.

Travoprost EG può essere usato solamente come collirio per lei o per il suo bambino.

 1	<ul style="list-style-type: none">• 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.
 2	<ul style="list-style-type: none">• Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, e lo tenga rivolto verso il basso.• Inclini all'indietro la testa o inclini 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 deve essere instillata in questa sede (figura 2).• Avvicini la punta del flacone all'occhio. Può essere utile usare uno specchio.
 3	<ul style="list-style-type: none">• Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con il contagocce. Il collirio può contaminarsi.• Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di Travoprost EG per volta (figura 3).<ul style="list-style-type: none">• Dopo aver usato Travoprost EG, tenga gli occhi chiusi, applichi una leggera pressione con un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso (figura 4) per almeno 1 minuto. In questo modo si impedisce che Travoprost EG si distribuisca nel resto del corpo.
 4	<ul style="list-style-type: none">• Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Chiuda saldamente il tappo immediatamente dopo l'uso.• Usare un solo flacone alla volta. Non apra 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 Travoprost EG e l'instillazione di altri preparati.

Se lei o il suo bambino usate più Travoprost EG di quanto dovuto Lavi via tutto il medicinale con acqua calda. Non usi il collirio fino al momento della dose successiva.

Se dimentica di usare Travoprost EG

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 affetto/i.

Se interrompe il trattamento con Travoprost EG

Non interrompa il trattamento con Travoprost EG senza aver prima consultato il medico o il pediatra, la sua pressione intraoculare o quella del suo bambino può non essere 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 nel caso in cui gli effetti indesiderati peggiorino. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa il trattamento con Travoprost EG senza aver prima consultato il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Travoprost EG:

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

Effetti sull'occhio:

- arrossamento oculare.

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 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.

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 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;
- inscurimento della cute attorno all'occhio(i);
- inscurimento della cute;
- struttura dei capelli anormale;
- crescita eccessiva dei capelli.

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

Effetti sull'occhio:

- percezione di luci lampeggianti;
- eczema delle palpebre;
- gonfiore degli occhi;
- visione con aloni;
- 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;
- 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;
- 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 EG 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 all'indirizzo 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 Travoprost EG

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 la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzi questo medicinale se nota che il sigillo antimanomissione è stato rotto o danneggiato prima del primo utilizzo.

Prima dell'apertura, mantenere il flacone nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Per prevenire infezioni, **deve gettare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura** e usare un nuovo flacone. Annoti la data dell'apertura nell'apposito spazio sull'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 Travoprost EG

- Il principio attivo è il travoprost. Questo medicinale contiene 40 microgrammi/ml di travoprost.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, macrogol glicerolo idrossi

stearato 40, trometamolo, disodio edetato, acido borico, mannitolo, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Travoprost EG e contenuto della confezione

Travoprost EG è una soluzione limpida, incolore. Le confezioni contengono uno o più flaconi di polipropilene translucido da 5 ml completo/i di contagocce trasparente in polietilene a bassa densità (LDPE) e di un tappo a vite bianco antimanomissione in polietilene ad alta densità (HDPE) confezionato/i in un involucro protettivo. Ogni flacone contiene 2,5 ml di soluzione.

Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni: astucci contenenti 1, 3, 6, 9, 10 o 12 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano

Produttore del rilascio lotti

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki - Grecia

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

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Wien - Austria

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi

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

Austria	Travoprost STADA 40µg/ml Augentropfen
Belgio	Travoprost EG 40microgram/ml oogdruppels, oplossing
Danimarca	Travoprost STADA 40 micrograms/ml
Finlandia	Travoprost STADA 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos
Francia	TRAVOPROST EG 40 microgrammes/ml, collyre en solution
Germania	Travoprost STADA 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Lussemburgo	Travoprost EG 40 microgrammes/ml collyre en solution
Italia	Trovaprost EG
Paesi Bassi	Travoprost CF 40 mcg/ml oogdruppels, oplossing
Portogallo	Travoprost Ciclum 40 micrograms/ml
Repubblica Ceca	Travoprost Stada 40 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

Spagna	Travoprost STADA 40 microgramos/ml colirio en solución
Svezia	Travoprost STADA 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco