**Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**

**FREDOMAT 40 microgrammi/ml collirio, soluzione**
Travoprost

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

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

**FREDOMAT contiene travoprost,** una sostanza appartenente al gruppo di medicinali 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.

**FREDOMAT è utilizzato per ridurre l'elevata pressione oculare negli adulti.** Tale pressione può condurre ad una patologia chiamata glaucoma.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare FREDOMAT

**Non usi FREDOMAT**

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

In tal caso consulti il medico.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FREDOMAT.

- **FREDOMAT 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- **FREDOMAT** 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 FREDOMAT**.**
- Se ha attualmente, o ha avuto in passato, un'**infiammazione oculare** (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare FREDOMAT**.**
- **FREDOMAT** può raramente causare **difficoltà di respirazione** o **respiro affannoso** o aumentare i sintomi dell'**asma**. Informi immediatamente il medico se nota che l'uso di FREDOMAT provoca cambiamenti nella respirazione.
- Il 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 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**
L'uso di FREDOMAT non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età.

**Altri medicinali e FREDOMAT**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
**Non usi FREDOMAT in caso di gravidanza.** Se sospetta una gravidanza consulti immediatamente il medico. Se Lei è una donna in età fertile faccia uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento con FREDOMAT**.**

**Non usi FREDOMAT se sta allattando il suo bambino al seno**. FREDOMAT può passare nel latte materno.

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 FREDOMAT**.** Non guidi veicoli e non usi macchinari fino alla scomparsa di questo sintomo.

**FREDOMAT contiene macrogolglicerolo idrossistearato e glicole propilenico** che possono causare reazioni cutanee e irritazioni.

## 3. Come usare FREDOMAT

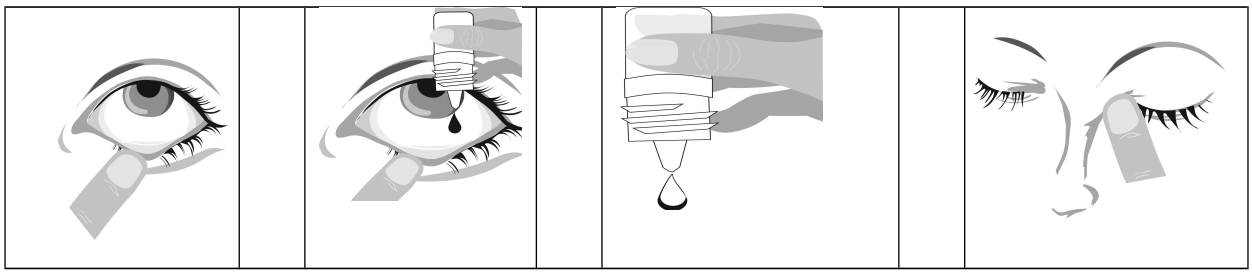
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata è**
una goccia nell'occhio/i affetto/i, una volta al giorno – alla sera.
Usi FREDOMAT in entrambi gli occhi solo dietro prescrizione del medico. Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo prescrittole dal medico.

FREDOMAT può essere utilizzato esclusivamente come collirio.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco



- Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, scriva la data di apertura della confezione nello spazio apposito.
- Si lavi le mani.
- Sviti il tappo.
- In seguito alla rimozione del tappo, rimuova il collarino elastico anti-manomissione, se allentato, prima di usare il medicinale.
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, e lo tenga rivolto verso il basso.
- Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una “tasca” tra la palpebra e l’occhio. La goccia andrà inserita lì.
- 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 FREDOMAT per volta.
- Dopo aver usato FREDOMAT, tenga gli occhi chiusi, applichi una leggera pressione con un dito all’angolo dell’occhio, vicino al naso per almeno un minuto. Questo aiuta ad impedire che FREDOMAT 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.

Se una goccia non entra nell’occhio, riprovi.

**Se usa contemporaneamente altri preparati oftalmici** quali gocce o unguenti, lasci passare almeno 5 minuti tra l’instillazione di FREDOMAT e l’instillazione di altri preparati.

**Se usa più FREDOMAT di quanto deve**
Lavi via tutto il medicinale con acqua tiepida. Non usi il collirio fino al momento della dose successiva.

**Se dimentica di usare FREDOMAT**
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 FREDOMAT**
Non interrompa il trattamento con FREDOMAT senza averne prima parlato con il medico, la pressione intraoculare non sarà controllata con possibile perdita della vista.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, anche 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 FREDOMAT senza aver consultato il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con il collirio a base di travoprost

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

***Effetti a carico dell'occhio:*** Arrossamento oculare

**Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10**

***Effetti a carico dell'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 a 1 persona su 100**

***Effetti a carico dell'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, scurimento della cute attorno all'occhio(i), scurimento della cute, struttura dei capelli anormale, crescita eccessiva dei peli.

**Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000**

***Effetti a carico dell'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, 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 muscolo-scheletrico, debolezza generalizzata.

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

***Effetti a carico dell'occhio:*** infiammazione della parte posteriore dell'occhio, gli occhi appaiono più infossati.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

***Effetti indesiderati generali:*** depressione, ansia, falsa sensazione di movimento, fischi nelle orecchie, dolore toracico, peggioramento dell'asma, diarrea, dolore addominale, nausea, prurito, anormale crescita dei peli, dolore articolare, minzione dolorosa o involontaria, aumento dei marker del cancro della prostata.

**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 FREDOMAT

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

Non usi questo medicinale 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. Conservare il flacone nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

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 FREDOMAT**

- Il principio attivo è il travoprost 40 microgrammi/ml
- Gli altri componenti sono: polyquaternium-1, macrogol idrossistearato 40, glicole propilenico (E1520), sodio cloruro, acido borico (E284), mannitolo (E421) e acqua depurata. Sodio idrossido e acido cloridrico per l'aggiustamento del pH.

**Aspetto di FREDOMAT e contenuto della confezione**
FREDOMAT è una soluzione limpida, incolore, praticamente priva di particelle, fornita in una confezione contenente 1, 3 o 6 flaconi di plastica con tappo a vite. Ogni flacone contiene 2,5 ml di soluzione.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
EG SPA VIA PAVIA, 6 – MILANO

**Produttore**
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L., Eroilor Street, no. 1A Otopeni, Ilfov. 075100 – Romania
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 – 1190 Vienna - Austria



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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

AT Fredomat 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
BE Fredomat 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
CZ Fredomat 40 mikrogramů/ml očni kapky, roztok
DE Fredomat 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
DK Fredomat 40 mikrogram/ml ojendraber, oplosning
ES Fredomat 40 microgramos/ml colirio en solucion
FI Fredomat 40 mikrogrammaa/ml silmatipat, liuos
IT Fredomat 40 microgrammi/ml collirio, soluzione
LU Fredomat microgrammes/ml collyre en solution
NL Fredomat 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
PT Fredomat 40 microgramas/ml colirio, solucao
SE Fredomat 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*