

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utilizzatore

TRAVOPROST E TIMOLOLO EG 40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione.

Medicinale equivalente

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 Cos'è Travoprost e timololo EG e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Travoprost e timololo EG
- 3 Come usare Travoprost e timololo EG
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Travoprost e timololo EG
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Travoprost e timololo EG e a cosa serve

Travoprost e timololo EG collirio, soluzione è un'associazione di due principi attivi (travoprost e timololo). Travoprost è un analogo della prostaglandina il cui meccanismo d'azione consiste nell'aumentare il deflusso di liquido riducendo la pressione nell'occhio. Timololo è un beta-bloccante il cui meccanismo d'azione consiste nel ridurre la produzione di liquido all'interno dell'occhio. I due principi attivi agiscono sinergicamente al fine di ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio Travoprost e timololo EG viene utilizzato per il trattamento di livelli elevati di pressione oculare negli adulti, inclusi gli anziani. Tali livelli di pressione possono condurre ad una patologia denominata glaucoma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Travoprost e timololo EG

Non usi Travoprost e timololo EG:

- se è allergico a travoprost, al timololo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a qualsiasi prostaglandina o ai beta-bloccanti;
- se ha o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave malattia polmonare che può causare sibili respiratori, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata) o altri tipi di problemi respiratori.
- in caso di febbre da fieno grave;
- in caso di battiti cardiaci rallentati, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari);
- in caso di opacizzazione della superficie oculare.

Chieda al suo medico se lei è soggetto ad una di queste condizioni.

Avvertenze e precauzioni.

Prima di usare Travoprost e timololo EG, informi il medico se soffre, o se ha sofferto in passato di:

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore o costrizione toracica, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa;

- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco rallentato;
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva;
- malattia dovuta a cattiva circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud);
- diabete, poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia;
- iperattività della ghiandola tiroidea, poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi di malattie a carico della tiroide;
- miastenia gravis (debolezza neuromuscolare cronica);
- in caso di qualsiasi reazione allergica grave (eruzioni cutanee, arrossamenti e prurito degli occhi) che si manifesti durante l'utilizzo di Travoprost e timololo EG, qualunque sia la causa, il trattamento a base di adrenalina potrebbe non essere così efficace. Pertanto, nel caso venga sottoposto a qualsiasi altro trattamento, comunichi al medico che sta usando Travoprost e timololo EG;
- intervento di cataratta;
- infiammazione all'occhio.

Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico informi il medico che sta utilizzando Travoprost e timololo EG poiché il timololo può alterare gli effetti di alcuni farmaci utilizzati durante l'**anestesia**.

Travoprost e timololo EG può cambiare il colore della sua iride (la sezione colorata del suo occhio). Tale cambiamento può essere permanente.

Travoprost e timololo EG può aumentare la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue ciglia e può causare un'insolita crescita di peli sulle palpebre.

Travoprost può essere assorbito attraverso la pelle quindi non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o che intendono concepire. Se una quantità di medicinale viene a contatto con la pelle, lavare immediatamente.

Bambini

Travoprost e timololo EG non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Travoprost e timololo EG

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

Travoprost e timololo EG può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che lei sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare:

- medicinali per ridurre la pressione sanguigna,
- farmaci per il cuore, inclusa la chinidina (usata per trattare problemi cardiaci ed alcuni tipi di malaria),
- medicinali per il trattamento del diabete o antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Non usi Travoprost e timololo EG in caso di gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri necessario. Se esiste la possibilità di rimanere incinta, mentre utilizza questo farmaco dovrà adottare un'adeguata contraccezione.

Non usi Travoprost e timololo EG se sta allattando il suo bambino al seno. Questo medicinale può essere escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'utilizzo di Travoprost e timololo EG. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

Travoprost e timololo EG contiene benzalconio cloruro e macrogol glicerolo idrossistearato 40

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione oculare ed è nota l'azione decolorante delle lenti a contatto morbide.

Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.

Rimuova le lenti prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
Questo medicinale contiene macrogol glicerolo idrossistearato 40 che può causare reazioni cutanee.

3. Come usare Travoprost e timololo EG

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

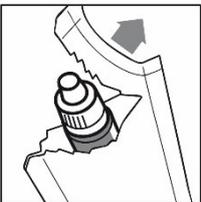
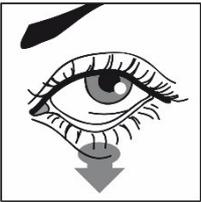
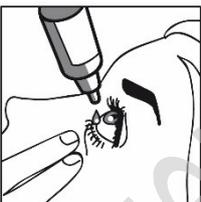
La dose raccomandata è:

Una goccia nell'occhio/negli occhi affetto/i una volta al giorno, al mattino o alla sera. Instilli la dose ogni giorno alla stessa ora.

Utilizzi Travoprost e timololo EG in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico. Usi il farmaco per il periodo di tempo consigliato dal medico.

Travoprost e timololo EG può essere usato solamente come collirio.

Istruzioni per l'uso

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none">• Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, strappi la bustina (figura 1). Estragga il flacone e scriva la data di apertura nello spazio apposito sull'etichetta.• Prenda il flacone contenente il medicinale e uno specchio.• Si lavi le mani. <ul style="list-style-type: none">• Sviti il tappo.
 <p>2</p>	<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.• Pieghi la testa all'indietro. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà instillata lì (figura 2) <ul style="list-style-type: none">• Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Può essere utile usare lo specchio.
 <p>3</p>	<p>Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone. Potrebbe infettare il collirio.</p> <ul style="list-style-type: none">• Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di medicinale per volta (figura 3).
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none">• Dopo aver usato il medicinale, prema un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti (figura 4). Questo aiuta ad impedire che il medicinale si distribuisca nel resto del corpo.• Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.• Riavviti 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.• Butti via il flacone 4 settimane dopo la prima apertura, per prevenire la comparsa di infezioni e usare un nuovo flacone.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più Travoprost e timololo EG di quanto deve

Se usa più Travoprost e timololo EG di quanto deve, lo allontani risciacquando con acqua tiepida. Non usi altre gocce fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare Travoprost e timololo EG

Se dimentica di usare Travoprost e timololo EG, prosegua il trattamento con la dose successiva programmata. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. La dose non dovrà essere superiore ad una goccia al giorno per occhio/occhi malato/malati.

Se interrompe il trattamento con Travoprost e timololo EG

Se smette di prendere Travoprost e timololo EG senza aver consultato il medico la pressione nell'occhio sarà incontrollata e ciò può comportare la perdita della vista.

Se sta usando altri colliri, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di Travoprost e timololo EG e quella degli altri colliri.

Se porta lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre porta le lenti. Aspetti 15 minuti dopo aver usato il collirio prima di rimettere le lenti.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Generalmente può continuare ad utilizzare le gocce, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di Travoprost e timololo EG senza averne parlato con il medico.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

Effetti nell'occhio: arrossamento dell'occhio.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Effetti nell'occhio: infiammazione alla superficie dell'occhio con danneggiamento della stessa, dolore oculare, visione offuscata, visione alterata, occhio secco, prurito oculare, fastidio oculare, segni e sintomi di irritazione oculare (ad es. bruciore, dolore pungente).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Effetti nell'occhio: infiammazione della superficie oculare, infiammazione delle palpebre, congiuntiva gonfia, aumento della crescita delle ciglia, infiammazione dell'iride, infiammazione oculare, sensibilità alla luce, visione ridotta, occhi affaticati, allergia oculare, gonfiore oculare, aumento della lacrimazione, arrossamento delle palpebre, alterazione del colore della palpebra.

Effetti indesiderati generali: allergia al medicinale, capogiro, mal di testa, aumento o diminuzione della pressione del sangue, fiato corto, crescita eccessiva dei capelli, gocciolamento rinofaringeo, infiammazione cutanea e prurito, frequenza cardiaca ridotta.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Effetti nell'occhio: assottigliamento della superficie dell'occhio, infiammazione delle ghiandole delle palpebre, rottura dei vasi sanguigni nell'occhio, formazione di croste sulla palpebra, posizionamento anormale delle ciglia, crescita anormale delle ciglia.

Effetti indesiderati generali: nervosismo, frequenza cardiaca irregolare, perdita di capelli, disturbi della voce, difficoltà respiratorie, tosse, irritazione della gola, orticaria, alterazione dei test di funzionalità epatica, alterazione del colore della cute, scurimento della cute, sete, stanchezza, fastidio all'interno del naso, urina colorata, dolore a mani e piedi.

Non noti (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):

Effetti nell'occhio: abbassamento della palpebra (l'occhio resta mezzo chiuso).

Effetti indesiderati generali: eruzione cutanea, insufficienza cardiaca, dolore al torace, ictus, svenimento, depressione, asma, aumento della frequenza cardiaca, sensazione di intorpidimento o formicolio, palpitazioni, gonfiore agli arti inferiori, gusto sgradevole.

Inoltre:

Travoprost e timololo EG è un'associazione di 2 principi attivi. Come nel caso di altri medicinali per uso oftalmico, travoprost e timololo (un beta-bloccante) sono assorbiti nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati in seguito alla somministrazione endovenosa e/o orale di medicinali beta-bloccanti. L'incidenza di effetti indesiderati dopo somministrazione oftalmica topica è inferiore a quella riscontrata in seguito alla somministrazione di medicinali, ad esempio, per bocca o per iniezione. Vengono elencati di seguito effetti indesiderati, incluse reazioni osservate nell'ambito della classe dei beta-bloccanti quando usati per il trattamento di condizioni a carico dell'occhio:

Effetti nell'occhio: infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea, distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, diminuita sensibilità corneale, erosione corneale (danni allo strato anteriore del bulbo oculare), visione doppia, cambiamenti nel colore dell'iride.

Effetti indesiderati generali:

- Cuore e circolazione: rallentamento del battito cardiaco, palpitazioni, edema (accumulo di liquidi), alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, bassa pressione del sangue, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, ridotto apporto di sangue al cervello.
- Respiratori: costrizione delle vie respiratorie nei polmoni (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia), difficoltà di respirazione, naso chiuso.
- Sistema nervoso e patologie sistemiche: difficoltà a dormire (insonnia), incubi, perdita di memoria, perdita di forza ed energia.
- Gastro-intestinali: disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Allergie: reazioni allergiche generalizzate tra cui gonfiore sottocutaneo che può verificarsi in aree come il volto e gli arti, con conseguente possibile ostruzione delle vie aeree che può causare difficoltà di deglutizione o respirazione, eruzioni cutanee localizzate e generalizzate, prurito, grave reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale.
- Cute: eruzione cutanea caratterizzata da una colorazione
• bianco argentea (eritema psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, esfoliazione della cute.
- Apparato muscolare: aumento di segni e sintomi della miastenia grave (patologia del muscolo), sensazioni insolite come spilli e aghi, debolezza/stanchezza muscolare, dolore muscolare non causato da esercizio.
- Riproduzione: disfunzione sessuale, calo della libido.
- Metabolismo: bassi livelli di zucchero nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Travoprost e timololo EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulla bustina e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura, questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione. Conservare il flacone nella bustina per proteggerlo dalla luce.

Dopo la prima apertura, il medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Deve gettare il flacone dopo 4 settimane dalla prima apertura, per prevenire la comparsa di infezioni, e **usare un nuovo flacone**. Scriva la data di apertura del flacone nell'apposito spazio sull'etichetta e sulla confezione.

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 e timololo EG

- I principi attivi sono travoprost e timololo.

Ogni ml di soluzione contiene 40 microgrammi di travoprost e 5 mg di timololo (come timololo maleato).

- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, macrogol glicerolo idrossistearato 40, trometamolo, disodio edetato, acido borico (E284), mannitolo (E421), sodio idrossido (per aggiustare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Travoprost e timololo EG e contenuto della confezione

Travoprost e timololo EG collirio, soluzione si presenta come una soluzione acquosa, limpida, incolore, praticamente priva di particelle, in un flacone di plastica da 5 ml con erogatore incolore e tappo di colore bianco opaco provvisto di sigillo antimanomissione.

Ogni flacone è inserito in una bustina. Ogni flacone contiene 2,5 ml di soluzione.

Il medicinale è disponibile nelle seguenti confezioni: scatole contenenti 1, 3 o 6 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

Pharmathen SA, 6 Dervenakion Str. Pallini, 15351 – Grecia

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

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

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

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

Belgio	Travoprost/Timolol EG 40microgram/ml + 5mg/ml oogdruppels, oplossing
Lussemburgo	Travoprost/Timolol EG 40microgrammes/ml + 5mg/ml collyre en solution
Estonia	Travoprost/Timolol AL
Lettonia	Travoprost/Timolol AL 40 mikrogrami/ 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Lituania	Travoprost/Timolol AL 40 mikrogramų/ 5 mg/ml akių lašai, tirpalas
Germania	Travoprost/Timolol AL 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Danimarca	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
Spagna	Travoprost/timolol STADA 40 microgramos/5 ml+ 5 mg/ml colirio en solución
Finlandia	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Francia	Travoprost/Timolol EG 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italia	Travoprost e Timololo EG

Paesi Bassi
Svezia

Travoprost/Timolol CF 0,04/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco