

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TRAVOPROST NTC 40 microgrammi/ml collirio, soluzione Travoprost Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è TRAVOPROST NTC e a cosa serve

TRAVOPROST NTC 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 NTC collirio 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 TRAVOPROST NTC

Non usi TRAVOPROST NTC

- **Se è allergico** a travoprost o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). In tal caso, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

- **TRAVOPROST NTC può aumentare** la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue **ciglia**. Sono state osservate modifiche delle palpebre, inclusa la crescita insolita di peli, o nei tessuti attorno all'occhio.

- **TRAVOPROST NTC** può **cambiare il colore della sua iride** (la parte colorata dell'occhio). Questo cambiamento può essere permanente. Si può verificare anche una modifica del colore della pelle attorno all'occhio.
- Se è stato sottoposto ad un intervento chirurgico di cataratta, si rivolga al medico prima di usare TRAVOPROST NTC.
- Se ha attualmente o se ha avuto in passato un'infezione dell'occhio (irite e uveite) si rivolga al medico prima di usare TRAVOPROST NTC.
- TRAVOPROST NTC 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 TRAVOPROST NTC provoca cambiamenti nella respirazione.
- TRAVOPROST NTC può essere **assorbito attraverso la pelle**. **Se una quantità** di prodotto 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.
- Si raccomanda **cautela** nell'uso di TRAVOPROST NTC in pazienti **senza cristallino**, in pazienti **con cristallino artificiale** con una rottura della capsula posteriore o con impianto di cristallino in camera anteriore, o in pazienti a rischio noto di **edema maculare cistoide** (che è una condizione nella quale i fluidi si accumulano sopra o sotto l'area centrale della retina).
- Se usa lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre indossa le lenti. Dopo aver applicato le gocce, attendere 15 minuti, prima di inserire nuovamente le lenti a contatto.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Travoprost NTC

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi TRAVOPROST NTC in caso di gravidanza. Se pensa di essere in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se potesse iniziare una gravidanza, faccia uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento.

Non usi TRAVOPROST NTC se sta allattando, TRAVOPROST NTC può essere escreto nel latte.

Chiedi 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 TRAVOPROST NTC. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

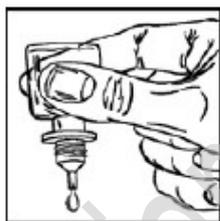
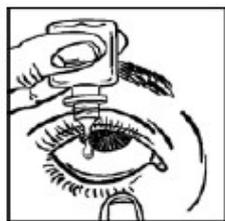
Questo medicinale contiene 0.0042 mg di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0.150 mg/ml. Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima 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 usare TRAVOPROST NTC

Usi TRAVOPROST NTC 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 TRAVOPROST NTC in entrambi gli occhi solo su prescrizione del suo medico. Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo che le consiglia il medico o il pediatra. TRAVOPROST NTC può essere usato **solamente come collirio**.



- Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, 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. 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 1**)
- 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 TRAVOPROST NTC per volta. (**figura 2**)
- Dopo aver usato TRAVOPROST NTC, tenga gli occhi chiusi, applichi una leggera pressione **con un dito all'angolo dell'occhio**, vicino al naso (**figura 3**) per almeno un minuto. Questo aiuta ad impedire che TRAVOPROST NTC si distribuisca nel resto del corpo
- Se deve mettere 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 anche altri preparati oftalmici come gocce o unguenti, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di TRAVOPROST NTC e l'applicazione degli altri preparati.

Se lei o il bambino usate più TRAVOPROST NTC di quanto dovuto, lavi via il medicinale con acqua tiepida. Non usi il collirio fino al momento della dose successiva.

Se dimentica di usare TRAVOPROST NTC, prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. **Non prenda una doppia dose** per compensare eventuali dimenticanze. Non usi mai più di una goccia al giorno per occhio(i) malato(i).

Se interrompe il trattamento con TRAVOPROST NTC

Non interrompa il trattamento con TRAVOPROST NTC senza prima parlarne con il medico o il pediatra, la pressione intraoculare non sarà controllata con possibile perdita della vista.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono elencati sotto sulla base della frequenza con cui si verificano:

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

Effetti sull'occhio:

- Arrossamento oculare

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

Effetti sull'occhio:

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

Effetti indesiderati non comuni: *possono interessare sino ad 1 utilizzatore su 100*

Effetti sull'occhio:

- patologia della cornea
- infiammazione oculare
- infiammazione dell'iride

- infiammazione all'interno dell'occhio
- infiammazione della superficie dell'occhio con o senza danno della superficie
- sensibilità alla luce
- secrezione oculare
- infiammazione della palpebra
- rossore della palpebra
- gonfiore intorno all'occhio
- prurito palpebrale
- 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 sulle palpebre
- crescita delle ciglia

Effetti indesiderati generali:

- mal di testa
- battito cardiaco irregolare
- tosse
- aumento dei sintomi dell'allergia
- irritazione della gola
- congestione nasale
- scurimento della cute intorno all'(agli) occhio(i)
- scurimento della cute
- struttura dei capelli anormale
- eccessiva crescita di capelli

Effetti indesiderati rari : possono interessare sino a 1 utilizzatore su 1.000

Effetti sull'occhio:

- percezione di luci lampeggianti
- eczema delle palpebre
- ciglia con posizionamento anomalo che crescono verso l'interno dell'occhio
- gonfiore dell'occhio
- visione ridotta
- visione con alone
- diminuzione della sensibilità oculare
- infiammazione delle ghiandole delle palpebre
- pigmentazione all'interno dell'occhio
- aumento delle dimensioni della pupilla
- ispessimento delle ciglia
- alterazione del colore delle ciglia
- occhi stanchi

Effetti indesiderati generali:

- infezione virale dell'occhio
- capogiro
- gusto sgradevole

- battito cardiaco irregolare o rallentato
- aumento o riduzione della pressione sanguigna
- fiato corto
- asma
- allergia o infiammazione nasale
- secchezza nasale
- variazioni della voce
- alterazioni dell'apparato gastrointestinale o ulcera
- stitichezza
- bocca secca
- arrossamento o prurito della pelle
- eruzione cutanea
- cambiamenti nel colore dei capelli
- perdita di ciglia
- dolore articolare
- dolore muscoloscheletrico
- debolezza diffusa

Effetti indesiderati con frequenza 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 maggiormente infossati

Effetti indesiderati generali:

- depressione
- ansia
- insonnia
- sensazione di falsi movimenti
- fischi nelle orecchie
- dolore al petto
- ritmo cardiaco anomalo
- battito cardiaco aumentato
- peggioramento dell'asma
- diarrea
- sangue dal naso
- dolore addominale
- nausea
- vomito
- prurito
- crescita anomala dei capelli
- minzione dolorosa o involontaria
- aumento del marker del cancro alla prostata

Nei bambini e adolescenti, gli effetti indesiderati più comuni osservati con Travoprost 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare TRAVOPROST NTC

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

Non usi TRAVOPROST NTC dopo la **data di scadenza** che è riportata sul flacone e sul cartone 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 su ogni etichetta del flacone e 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. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TRAVOPROST NTC

Il principio attivo è travoprost 40 microgrammi/ml.

Gli altri componenti sono: Benzalconio cloruro, Macrogol, Trometamolo, Acido borico (E284), EDTA disodico, Mannitolo (E421), Acqua per iniettabili. Per mantenere i normali livelli di acidità (livelli di pH) si aggiungono piccole quantità di acido cloridrico o sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di TRAVOPROST NTC e contenuto della confezione.

TRAVOPROST NTC è un liquido (una soluzione limpida, incolore) fornito in una confezione contenente un flacone di plastica da 2,5 ml con tappo a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NTC S.r.l.

Via Luigi Razza, 3

20124 Milano

Italia

Produttore

RAFARM S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

Paiania-Attiki, TK 19002, P.O. 37

Grecia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dell’AEE con le seguenti denominazioni:

Italia: Travoprost NTC 40 microgrammi/ml collirio, soluzione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco