

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Traglasin 40 microgrammi/ml collirio, soluzione, in contenitore monodose travoprost medicinale equivalente

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

1. Cos'è Traglasin e a che cosa serve

Traglasin 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.

Traglasin 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.

Questo medicinale non contiene conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Traglasin

Non usi Traglasin

- 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 Traglasin.

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

- Traglasin 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 Traglasin 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

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

Altri medicinali e Traglasin

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non usi Traglasin in caso di gravidanza. Parli immediatamente con il medico se pensa di essere in stato di gravidanza. Se c'è la possibilità che si verifichi una gravidanza, faccia uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento.

Allattamento

Non usi Traglasin se sta allattando. Traglasin 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 Traglasin. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

Traglasin contiene glicole propilenico

Glicole propilenico possono causare reazioni cutanee e irritazione.

Traglasin contiene olio di ricino idrogenato

Olio di ricino idrogenato possono causare reazioni cutanee e irritazione.

3. Come usare Traglasin

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

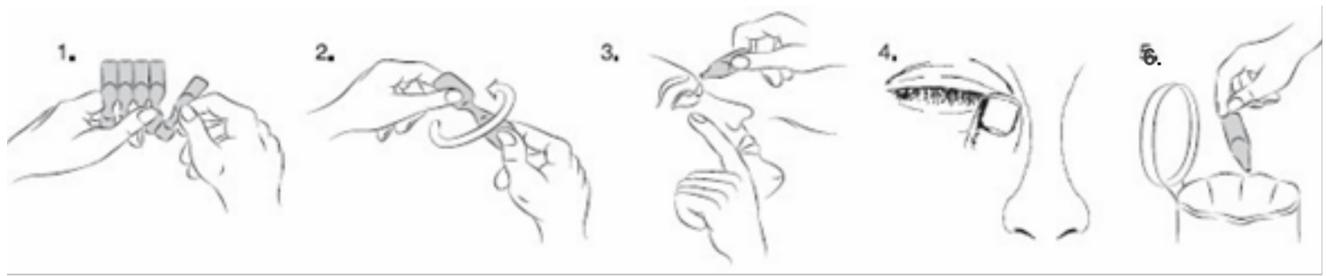
La dose raccomandata è

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

Utilizzi Traglasin 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.

Traglasin può essere usato solamente come collirio.

Si lavi le mani prima dell'uso. Si assicuri che il contenitore monodose sia intatto prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata subito dopo l'apertura. Per evitare contaminazione, prestare attenzione affinché l'estremità aperta del contenitore monodose non entri in contatto con l'occhio o con altre superfici.



1. Prenda un contenitore monodose dalla bustina.
2. Tenga il contenitore monodose in posizione verticale (con il tappo rivolto verso l'alto) e ruoti il tappo.
3. 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. Capovolga il contenitore monodose ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio negli/nell'occhi(o) da trattare.
4. Dopo aver usato Traglasin, 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 Traglasin si distribuisca nel resto del corpo
5. Se usa il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio
6. Getti il contenitore monodose subito dopo l'uso, anche se è rimasta della soluzione all'interno.

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 Traglasin e l'instillazione di altri preparati.

Se lei o il bambino usate più Traglasin 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 Traglasin

Proseguo il trattamento con la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia 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 Traglasin

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del 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 qualora gli effetti indesiderati siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa il trattamento con Traglasin senza averne parlato con il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Traglasin

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

Effetti sull'occhio: arrossamento oculare

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino ad 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 oculare

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino ad 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 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 persona 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 alone, 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, battito cardiaco 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 Traglasin 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 <https://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 Traglasin

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

Dopo l'uso smaltire immediatamente il contenitore monodose aperto.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo l'apertura della bustina: Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Tenere i contenitori monodose nella bustina e nell'imballaggio esterno, per proteggerli dalla luce.

Dopo l'apertura della bustina, utilizzare i contenitori monodose entro 30 giorni.

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 Traglasin

- Il principio attivo è travoprost 40 microgrammi/mL. Una goccia contiene circa 1,2 microgrammi di travoprost.
- Gli altri componenti sono: Glicole propilenico (E1520), olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40, sodio cloruro, mannitolo (E421), acido bórico (E284), sodio idrossido e/o acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Traglasin e contenuto della confezione

Traglasin è una soluzione limpida, incolore, fornita in contenitori monodose di plastica, ciascuno contenente 0,2 mL di soluzione.

Ogni bustina contiene 10 contenitori monodose.

Cartone contenente 30 (3x10), 60 (6x10) o 90 (9x10) contenitori monodose.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OMNIVISION ITALIA S.r.l.
Via Montefeltro, 6
20156 Milano
Italia

Produttore

actrevo GmbH
Großer Burstah 25
20457 Hamburg
Germania

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

AT: Traglasin 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
DE: Traglasin 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
ES: Traglasin 40 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis
IT: Traglasin 40 microgrammi/ml collirio, soluzione, in contenitore monodose
FR: Traglasin 40 microgrammes/mL collyre en solution en récipient unidose

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2021.