

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Travoprost e Timololo Zentiva e a cosa serve

Travoprost e Timololo Zentiva collirio soluzione è una combinazione 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 dall'occhio riducendone la pressione. 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 contemporaneamente al fine di ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio Travoprost e Timololo Zentiva 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 Zentiva

Non usi Travoprost e Timololo Zentiva

- 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 un disturbo 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 Zentiva, 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 arteriosa bassa.
- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva.
- malattia da cattiva circolazione (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud).
- diabete, poiché il timololo può mascherare i segni ed i sintomi del basso livello di zucchero nel sangue.
- iperattività della ghiandola tiroidea, poiché il timololo può mascherare segni e sintomi di una malattia della tiroide.
- miastenia grave (debolezza neuromuscolare cronica).
- intervento di cataratta.
- infiammazione oculare.

Se ha bisogno di effettuare un qualsiasi tipo di intervento chirurgico, informi il medico che sta usando Travoprost e Timololo Zentiva poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Se dovesse manifestarsi una qualsiasi reazione allergica grave (eruzione cutanea, arrossamento e prurito all'occhio) durante l'utilizzo di Travoprost e Timololo Zentiva, qualunque sia la causa, il trattamento a base di adrenalina potrebbe risultare non sufficientemente efficace. Pertanto, nel caso venga sottoposto a qualsiasi altro trattamento, comunichi al medico che sta usando Travoprost e Timololo Zentiva.

Travoprost e Timololo Zentiva può cambiare il colore dell'iride (la parte colorata dell'occhio). Questa modifica può essere permanente.

Travoprost e Timololo Zentiva può aumentare la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue ciglia e può causare una crescita insolita di peli sulle sue palpebre.

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

Bambini e adolescenti

Travoprost e Timololo Zentiva non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Altri medicinali e Travoprost e Timololo Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Travoprost e Timololo Zentiva 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,
- medicinali per il cuore, inclusa la chinidina (usata per trattare problemi cardiaci ed alcuni tipi di malaria),
- medicinali per il trattamento del diabete o gli antidepressivi fluoxetina o 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 Zentiva se è incinta a meno che il medico non lo ritenga necessario. Se potrebbe rimanere incinta, deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di questo medicinale.

Non usi Travoprost e Timololo Zentiva se sta allattando 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 Zentiva. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

Travoprost e Timololo Zentiva contiene benzalconio cloruro e macrogolglicerolo idrossistearato 40

Questo medicinale contiene 150 microgrammi di benzalconio cloruro in 1 ml di soluzione.

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può modificare il colore delle lenti a contatto. **Tolga le lenti a contatto** prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione oculare, specialmente se ha gli occhi secchi o patologie alla cornea (lo strato trasparente davanti all'occhio). Se prova una sensazione non normale agli occhi, se sente pungere o dolore all'occhio dopo aver utilizzato questo medicinale ne parli al suo medico.

Questo medicinale contiene macrogolglicerolo idrossistearato 40 che può causare reazioni cutanee.

3. Come usare Travoprost e Timololo Zentiva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi

consulti il medico o il farmacista.

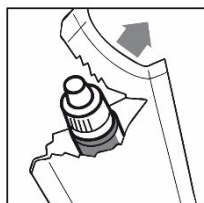
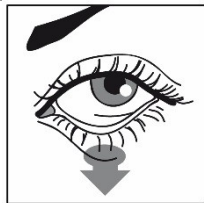
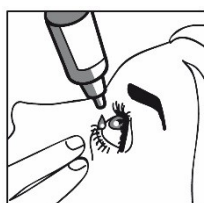

La dose raccomandata è:

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 Zentiva in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico.

Travoprost e Timololo Zentiva 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 l'involucro protettivo esterno (figura 1). Tolga il flacone e scriva la data di apertura del flacone nell'apposito spazio sull'etichetta.• Si assicuri di avere uno specchio a disposizione.• Si lavi le mani.• Sviti il tappo del flacone.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Prenda il flacone, rivolto verso il basso, tra il pollice e le dita.• Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, fino a formare una tasca tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà instillata lì (figura 2).• Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Può esserle utile usare lo specchio.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con il contagocce. Potrebbe infettare il collirio.• Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di medicinale per volta (figura 3). Se una goccia non entra nell'occhio, provi di nuovo.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none">• Dopo aver usato questo medicinale, prema un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti (figura 4). Questo aiuta ad impedire al medicinale di distribuirsi nel resto del corpo.• Se deve mettere Travoprost e Timololo Zentiva in entrambi gli occhi, ripeta gli stessi passaggi per l'altro occhio.• Riavviti il tappo del flacone immediatamente dopo l'uso.• Usare un solo flacone di questo medicinale alla volta. Non aprire l'involucro protettivo esterno fino al momento di usare il flacone.• Elimini il flacone dopo 4 settimane dalla prima apertura, per prevenire il rischio di infezioni e inizi un nuovo flacone.

Usi Travoprost e Timololo Zentiva per il periodo di tempo che le consiglia il suo medico.

Se usa più Travoprost e Timololo Zentiva di quanto deve

Se usa più Travoprost e Timololo Zentiva 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 Zentiva

Se dimentica di usare Travoprost e Timololo Zentiva, 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 Zentiva

Se interrompe il trattamento con Travoprost e Timololo Zentiva senza averne parlato con il medico, la pressione nell'occhio sarà incontrollata, ciò può comportare la perdita della vista.

Se sta usando altri colliri in aggiunta a Travoprost e Timololo Zentiva, lasci passare almeno 5 minuti tra l'applicazione di Travoprost e Timololo Zentiva e quella degli altri colliri.

Non usi le gocce mentre ha indosso le lenti a contatto morbide. Dopo l'uso delle gocce, aspetti 15 minuti prima di applicare di nuovo 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 Zentiva senza averne parlato con il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

Effetti nell'occhio: arrossamento dell'occhio.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

Effetti nell'occhio: infiammazione della superficie dell'occhio, infiammazione delle palpebre, gonfiore della congiuntiva, aumento della crescita delle ciglia, infiammazione dell'iride, infiammazione dell'occhio, sensibilità alla luce, visione ridotta, occhi stanchi, allergia agli occhi, gonfiore degli occhi, aumento nella produzione di lacrime, arrossamento delle

palpebre, cambiamento del colore delle palpebre, inscurimento della cute (attorno all'occhio).

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

Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

Effetti nell'occhio: assottigliamento della superficie dell'occhio, infiammazione delle ghiandole palpebrali, 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, fastidi alla voce, difficoltà respiratorie, tosse, irritazioni della gola, orticaria, esami epatici del sangue anormali, alterazioni del colore della cute, , sete, stanchezza, fastidio all'interno del naso, urina colorata, dolore a mani e piedi.

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

Effetti nell'occhio: abbassamento della palpebra (l'occhio resta mezzo chiuso), occhi infossati (gli occhi appaiono più scavati), cambiamenti del colore dell'iride (parte colorata dell'occhio).

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

In aggiunta:

Travoprost e Timololo Zentiva è un'associazione di 2 principi attivi, travoprost e timololo. Come altri medicinali per uso oftalmico, travoprost e timololo (un beta-bloccante) sono assorbiti nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli che si hanno con la somministrazione di medicinali beta-bloccanti per via iniettiva e/o orale. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione oftalmica è inferiore rispetto a quella riscontrata in seguito alla somministrazione di medicinali, assunti per bocca o per iniezione.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito includono reazioni osservate per la classe dei beta-bloccanti usati nel trattamento di problemi agli occhi o reazioni osservate con il solo travoprost:

Effetti nell'occhio: infiammazione della palpebra, infiammazione nella cornea, distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, riduzione della sensibilità corneale, erosione corneale (danno allo strato frontale del bulbo oculare), visione doppia, secrezione oculare, gonfiore intorno all'occhio, prurito alle palpebre, rotazione verso l'esterno della palpebra con rossore, irritazione e eccessiva lacrimazione, visione offuscata (segno di annebbiamento delle lenti dell'occhio), gonfiore di una parte dell'occhio (uvea), eczema delle palpebre, visione con alone, diminuzione della sensibilità oculare, pigmentazione all'interno dell'occhio, pupille dilatate, alterazione del colore delle ciglia, cambiamento della consistenza delle ciglia, campo visivo anomalo.

Effetti indesiderati generali:

- Patologie dell'orecchio e del labirinto: vertigini con sensazione di rotazione, suoni nelle

orecchie.

- Cuore e circolazione: frequenza cardiaca rallentata, palpitazioni, edema (accumulo di fluido), modifiche nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con respiro corto e tumefazione dei piedi e delle gambe dovuta ad un accumulo di liquido), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, pressione arteriosa bassa, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, ridotto apporto di sangue al cervello.
- Respiratorio: costrizione delle vie respiratorie nei polmoni (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia), naso che cola o chiuso, starnuti (a causa di allergia), difficoltà di respirazione, sangue dal naso, secchezza nasale.
- Sistema nervoso e patologie sistemiche: difficoltà a dormire (insonnia), incubi, perdita di memoria, perdita di forza ed energia, ansia (eccessivo disagio emotivo).
- Gastrointestinali: disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito e costipazione.
- Allergia: aumento dei sintomi allergici, reazioni allergiche generalizzate inclusa tumefazione al di sotto della pelle che si può verificare in zone come il viso e gli arti e che può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, gravi reazioni allergiche impreviste rischiose per la vita.
- Pelle: eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (eritema psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, esfoliazione della cute, struttura anormale dei capelli, infiammazione della pelle con prurito e arrossamento, cambiamento del colore dei capelli, perdita delle ciglia, prurito, crescita anormale dei capelli, arrossamento della pelle.
- Muscolare: aumento di segni e sintomi della miastenia grave (disturbi muscolari), sensazioni insolite come spilli e aghi, debolezza/stanchezza muscolare, dolore muscolare non causato da esercizio, dolori articolari.
- Patologie renali e urinarie: difficoltà e dolore a urinare, perdita involontaria di urina.
- Riproduzione: disfunzione sessuale, calo della libido.
- Metabolismo: bassi livelli di zucchero nel sangue, aumento dell'indicatore (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. 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 Travoprost e Timololo Zentiva

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, sull'involucro protettivo 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 temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone nella confezione per proteggerlo dalla luce.

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

Deve eliminare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura, per prevenire il rischio di infezioni. Scriva la data di apertura del flacone nello spazio sull'etichetta e sulla scatola 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 Travoprost e Timololo Zentiva

- 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, macrogolglicerolo idrossistearato 40, trometamolo, disodio edetato, acido bórico (E284), mannitolo (E421), sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Travoprost e Timololo Zentiva e contenuto della confezione

Travoprost e Timololo Zentiva collirio soluzione si presenta come una soluzione acquosa limpida, incolore, praticamente priva di particelle, fornita in un flacone di plastica da 5 ml con beccuccio erogatore incolore e con un tappo a vite bianco opaco, con sigillo a prova di manomissione. Ogni flacone è chiuso in un involucro protettivo. Ogni flacone contiene 2,5 ml di soluzione.

Il medicinale è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 o 3 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Zentiva Italia S.r.l.

Viale Luigi Bodio 37/B

20158 Milano

Produttore

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str, Pallini, Attiki

15351 – Grecia

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko vastanie Blvd, Razgrad

7200 – Bulgaria

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

Danimarca	Travoprost/Timolol Pharmathen 40 mcg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Spagna	Travoprost/Timolol AMGLabs 40 mcg/ml + 5 mg/ml colirio en solucion
Italia	Travoprost e Timololo Zentiva
Francia	Travoprost/Timolol Zentiva 40 microgrammes /5 mg par ml, collyre en solution
Regno Unito	Travoprost/Timolol Aspire 40micrograms/mL + 5mg/mL eye drops, solution
Germania	Travoprost/Timolol Zentiva 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Romania	Travoprost/Timolol Zentiva 40 micrograme /ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Polonia	Travoprost + Timolol Genoptim

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il