

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Travapress 0.04 mg/ml picături oftalmice, soluție Travoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Travapress și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Travapress
3. Cum să utilizați Travapress
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Travapress
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TRAVAPRESS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Travapress conține travoprost, care aparține unui grup de medicamente numite analogi de prostaglandine. Acestea acționează prin scăderea presiunii din ochi. Poate fi utilizat în tratament singur sau împreună cu alte picături pentru ochi, de exemplu beta-blocante, care de asemenea reduc presiunea.

Travapress se utilizează pentru reducerea presiunii intraoculare crescute la adulți. Această presiune poate cauza o afecțiune denumită glaucom.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TRAVAPRESS

Nu utilizați Travapress

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la travoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Cereți sfatul medicului dacă sunteți în această situație.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă credeți că oricare dintre următoarele sunt valabile în cazul dumneavoastră:

- Travapress poate determina creșterea lungimii, grosimii, intensității culorii și/sau numărului de gene. Au fost, de asemenea, observate alte modificări ale pleoapelor, cum este creștere neobișnuită a părului sau ale țesuturilor din jurul ochilor.
- Travapress poate determina modificarea culorii irisului (partea colorată a ochiului dumneavoastră). Această modificare poate fi permanentă. De asemenea, poate apărea modificarea culorii pielii din jurul ochiului.
- Dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală pentru cataractă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Travapress.

- Dacă aveți în prezent sau ați avut inflamații ale ochiului (iritită și uveită), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Travapress.
- Rar, Travapress poate cauza senzație de lipsă de aer sau respirație șuierătoare sau poate accentua simptomele astmului bronșic. Dacă respirația vi se modifică îngrijorător în timpul utilizării Travapress, informați-vă medicul cât mai curând posibil.
- Travoprost poate fi absorbit prin piele. Dacă medicamentul vine în contact cu pielea, trebuie îndepărtat imediat prin spălare. Acest lucru este deosebit de important pentru gravide sau femeile care încearcă să rămână gravide.
- Dacă purtați lentile de contact moi, scoateți lentilele înainte de administrarea picăturilor. Apoi așteptați cel puțin 15 minute înainte de a vă reaplica lentilele.

Copii și adolescenți

Utilizarea de Travapress nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 18 ani.

Travapress împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Travapress dacă sunteți gravidă. Dacă credeți că sunteți gravidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți metode de contracepție adecvate în timpul tratamentului cu Travapress.

Nu utilizați Travapress dacă alăptați, deoarece Travapress poate trece în lapte.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate încețoșa pentru o perioadă de timp după administrarea Travapress. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

Travapress conține clorură de benzalconiu 0,15 mg per fiecare ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Travapress conține macroglicerol hidroxistearat care poate provoca reacții adverse cutanate.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TRAVAPRESS

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

1 picătură în ochiul /ochii afectat/afecțați, o dată pe zi, seara.

Utilizați Travapress pentru ambii ochi numai la indicația medicului. Urmați tratamentul cât timp v-a recomandat medicul.

Utilizați Travapress numai ca picături pentru ochii dumneavoastră.

Utilizați Travapress așa cum v-a spus medicul dumneavoastră până când vă spune să opriți tratamentul.

Instrucțiuni de utilizare a Travapress

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o singură picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

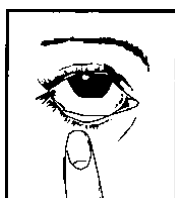


Figura 1

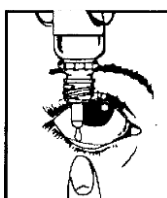


Figura 2



Figura 3

8. Puneți o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea Travapress. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de pune la loc lentilele de contact.

Dacă folosiți și alte picături de ochi

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 5 minute înainte sau după aplicarea Travapress.

Dacă utilizați mai mult Travapress decât trebuie clătiți-vă cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

Dacă ați uitat să vă administrați Travapress la ora obișnuită, așteptați până la momentul administrării dozei următoare. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu aplicați niciodată mai mult de o picătură pe zi în ochiul/ochii afectați.

Dacă încetați să utilizați Travapress fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, presiunea intraoculară nu va mai fi controlată, ceea ce ar putea duce la pierderea vederii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Travapress poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele

Vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă unui medic sau farmacist. Nu întrerupeți administrarea Travapress fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10

Reacții la nivelul ochiului: înroșire a ochiului

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Reacții la nivelul ochiului: modificare a culorii irisului (partea colorată a ochiului), durere la nivelul ochiului, disconfort la nivelul ochiului, ochi uscat, mâncărime la nivelul ochiului, iritație la nivelul ochiului

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Reacții la nivelul ochiului: tulburări corneene, inflamație a ochiului, inflamație a irisului, inflamații în interiorul ochiului, inflamații ale suprafeței ochiului, cu/fără leziuni ale suprafeței, sensibilitate la lumină, secreții la nivelul ochiului, inflamație a pleoapei, înroșire a pleoapei, umflare în jurul ochiului, mâncărime ale pleoapelor, vedere încețoșată, creștere a secreției lacrimale, inflamație sau infecție la nivelul conjunctivei (conjunctivită), scădere a vederii, ieșire anormală în afară a pleoapei inferioare, opacizarea ochiului, cruste pe marginea pleoapelor, creștere a genelor.

Reacții generale: simptome alergice accentuate, dureri de cap, bătăi neregulate ale inimii, tuse, nas înfundat, iritații în gât, închidere la culoare a pielii din jurul ochiului/ochilor, închidere la culoare a pielii, textură anormală a părului, creștere excesivă a părului

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Reacții la nivelul ochiului: percepție a unor lumini intermitente, eczemă a pleoapei, gene poziționate anormal, care cresc înspre ochi, umflare a ochilor, halouri luminoase, sensibilitate diminuată la nivelul ochiului, inflamații ale glandelor pleoapelor, pigmentare în interiorul ochiului, mărire a dimensiunii pupilei, îngroșarea genelor, modificarea culorii genelor, oboseală la nivelul ochilor.

Reacții generale: infecție virală a ochiului, amețeli, gust neplăcut, bătăi neregulate sau rare ale inimii, creștere sau scădere a presiunii arteriale, scurtarea respirației, astm bronșic, alergii sau inflamație nazală, uscăciune la nivelul nasului, modificări ale vocii, disconfort gastro-intestinal sau ulcer, constipație, senzație de gură uscată, înroșire sau mâncărime a pielii, reacție trecătoare a pielii, modificare a culorii părului, pierdere a genelor, durere la nivelul articulațiilor, dureri musculoscheletice, slăbiciune generalizată.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții la nivelul ochiului: inflamație a fundului de ochi, ochii par a fi în fundul capului.

Reacții generale: depresie, anxietate, insomnie, senzație falsă de mișcare, zgomote în urechi, durere în piept, ritm anormal al inimii, bătăi crescute ale inimii accentuate a simptomelor astmului bronșic, diaree, sângerări nazale, durere abdominală, greață, vărsături, mâncărime, creștere anormală a părului, urinare dureroasă sau involuntară, valori crescute ale antigenului specific prostatic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md

sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TRAVAPRESS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza Travapress după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după **EXP**.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu folosiți medicamentul mai mult de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Scrieți pe cutia produsului (în zona special destinată) data la care ați deschis flaconul prima oară.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Travapress

- Substanța activă este travoprost. Un mililitru picături oftalmice, soluție conține 0.04 miligrame travoprost.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, macrogolglicerol hidroxistearat, trometamol, edetat disodic, acid boric, manitol, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată Travapress și conținutul ambalajului

Travapress se prezintă ca un lichid (soluție limpede, incoloră) într-un ambalaj care conține un flacon din plastic.

Fiecare flacon conține 2,5 ml picături oftalmice soluție.

Fiecare flacon, etichetat și însoțit de prospect, este introdus într-o cutie pliantă de carton inscripționată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov, Romania

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>