

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Travoprost Genoptim, 40 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór Travoprost

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Travoprost Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Travoprost Genoptim
3. Jak stosować lek Travoprost Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Travoprost Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Travoprost Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Krople do oczu Travoprost Genoptim są stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia wewnątrz oka u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 miesięcy. To ciśnienie może prowadzić do rozwoju choroby zwanej **jaskrą**.

Wysokie ciśnienie wewnątrz oka. Gałki oczne zawierają przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten nieustannie wypływa z oka i jest nieustannie wytwarzany. Jeśli oko wypełnia się szybciej niż opróżnia, ciśnienie wewnątrz gałki ocznej wzrasta. Jeśli jest ono zbyt wysokie, wzrok może ulec uszkodzeniu.

Travoprost Genoptim zawiera travoprost, lek z grupy nazywanej analogami prostaglandyn. Działa on poprzez zmniejszenie ciśnienia w oku. Travoprost Genoptim może być stosowany jako jedyny lek lub łącznie z innymi kroplami do oczu, np. lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, które również zmniejszają ciśnienie wewnątrz oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Travoprost Genoptim

Kiedy nie stosować leku Travoprost Genoptim

- Jeśli pacjent ma uczulenie na travoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Travoprost Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Travoprost Genoptim może zwiększać długość, grubość, zabarwienie i (lub) liczbę rzęs. Obserwowano również zmiany w obrębie powiek, w tym nadmierny wzrost włosów oraz zmiany tkanek wokół oka.
- Travoprost Genoptim może zmieniać kolor tęczówki (zabarwionej części oka). Zmiana może

- być trwała. Możliwa jest również zmiana koloru skóry wokół oka.
- Jeśli pacjent przeszedł operację usunięcia zaćmy, należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Travoprost Genoptim.
- Jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowało w przeszłości zapalenie oka (zapalenie tęczówki oraz zapalenie błony naczyniowej oka), należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Travoprost Genoptim.
- Travoprost Genoptim może rzadko wywoływać duszności, świszczący oddech lub nasilenie objawów astmy. W przypadku stwierdzenia zmian w oddychaniu podczas stosowania leku Travoprost Genoptim, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- Travoprost Genoptim może wchłaniać się przez skórę. Jeżeli jakkolwiek ilość leku wejdzie w kontakt ze skórą, lek należy niezwłocznie spłukać wodą. Jest to szczególnie ważne w przypadku kobiet będących w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę.
- Jeżeli pacjent używa miękkich soczewek kontaktowych - nie stosować leku przy założonych soczewkach. Po zakropieniu leku odczekać 15 minut z ponownym założeniem soczewek.

Dzieci i młodzież

Lek Travoprost Genoptim może być stosowany u dzieci w wieku od 2 miesięcy do poniżej 18 lat w takich samych dawkach, jak u dorosłych. Stosowanie leku Travoprost Genoptim u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy nie jest zalecane.

Lek Travoprost Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety będące w ciąży nie mogą stosować leku Travoprost Genoptim. Jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia produktem Travoprost Genoptim, musi stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Nie stosować leku Travoprost Genoptim w okresie karmienia piersią. Travoprost Genoptim może przenikać do mleka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropieniu leku Travoprost Genoptim widzenie może być przez pewien czas niewyraźne. Do czasu ustąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

Travoprost Genoptim zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek Travoprost Genoptim zawiera 150 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml roztworu. Chlorek benzalkoniowy może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy **usunąć soczewki kontaktowe** przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Travoprost Genoptim zawiera makroglicerol hydroksystearnian 40

Lek Travoprost Genoptim zawiera makroglicerol hydroksystearnian 40, który może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Travoprost Genoptim

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub lekarza leczącego dziecko. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, lekarzem leczącym dziecko lub

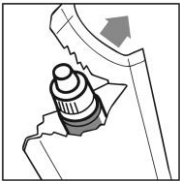



farmaceutą.

Travoprost Genoptim przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu.

Zalecana dawka

Jedna kropla do chorego oka lub oczu, jeden raz na dobę – wieczorem.

Travoprost Genoptim można stosować do obojga oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz lub lekarz leczący dziecko.

 1	<ul style="list-style-type: none">• Bezpośrednio przed pierwszym użyciem buteleczki należy rozerwać torebkę ochronną, wyjąć buteleczkę (rysunek 1) i zapisać datę otwarcia w miejscu do tego przeznaczonym na etykiecie.• Wziąć buteleczkę z lekiem i lustro.• Umyć ręce.• Odkręcić zakrętkę.
 2	<ul style="list-style-type: none">• Uchwycić buteleczkę wylotem do dołu, trzymając ją między kciukiem i palcami.• Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi tak, by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. Do tej „kieszonki” powinna trafić kropla (rysunek 2).• Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia posłużyć się lustrem.
 3	<ul style="list-style-type: none">• Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni, gdyż może to doprowadzić do zakażenia kropli.• Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Travoprost Genoptim lekko ścisnąć buteleczkę (rysunek 3).• Po zakropleniu leku Travoprost Genoptim ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
 4	<ul style="list-style-type: none">• W przypadku stosowania kropli do obojga oczu należy powtórzyć te czynności w stosunku do drugiego oka.• Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić dokładnie buteleczkę.• Należy korzystać na bieżąco tylko z jednej buteleczki. Nie otwierać torebki wcześniej niż pojawi się potrzeba użycia buteleczki.• Należy wyrzucić butelkę po 4 tygodniach od chwili jej pierwszego otwarcia, aby zapobiec zakażeniu i użyć nowej butelki.

Jeżeli kropla nie trafi do oka, należy powtórzyć próbę zakroplenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Travoprost Genoptim

Całą objętość leku należy wypłukać z oka ciepłą wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie przyjęcia leku Travoprost Genoptim

Należy zastosować następną dawkę w planowanym czasie. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie stosować dawki większej od jednej kropli do chorego oka (oczu), jeden raz na dobę.

Przerwanie przyjmowania leku Travoprost Genoptim

Nie przerywać stosowania leku Travoprost Genoptim bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem lub lekarzem leczącym dziecko, ponieważ ciśnienie wewnątrz gałki ocznej pacjenta dorosłego lub dziecka nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

W przypadku stosowania innych leków podawanych do oka, takich jak krople do oczu lub maść do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku Travoprost Genoptim a zastosowaniem innych leków podawanych do oka.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, lekarza leczącego dziecko lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Bez uzgodnienia z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku Travoprost Genoptim.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania trawoprostu

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

Działania dotyczące oka:

- zaczerwienienie oka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

Działania dotyczące oka:

- zmiany koloru tęczówki (zabarwionej części oka),
- ból oka,
- uczucie dyskomfortu w oku,
- suchość oka,
- świąd oka,
- podrażnienie oka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

Działania dotyczące oka:

- zaburzenia rogówki,
- zapalenie oka,
- zapalenie tęczówki,
- stan zapalny wewnątrz oka,
- zapalenie powierzchni oka z lub bez uszkodzenia powierzchni oka,
- wrażliwość na światło,
- wydzielina z oka,
- zapalenie powiek,
- zaczerwienienie powiek,
- obrzęk wokół oka,
- świąd powiek,
- niewyraźne widzenie,
- zwiększone wytwarzanie łez,
- zakażenie lub zapalenie spojówki,
- nieprawidłowe odwijanie się dolnej powieki,
- zmętnienie oka,
- grudki na powiekach,
- nadmierny wzrost rzęs.

Działania ogólne:

- nasilone objawy alergiczne,
- ból głowy,
- nieregularne bicie serca,
- kaszel,
- zatkanie nosa,
- podrażnienie gardła,
- ciemnienie skóry wokół oka (oczu),
- nieprawidłowy wygląd owłosienia,

- nadmierne owłosienie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

Działania dotyczące oka:

- widzenie migoczącego światła,
- wyprysk powiek,
- nieprawidłowe ustawienie rzęs, które rosną w kierunku oka,
- obrzęk oka,
- ograniczone widzenie,
- widzenie efektu halo,
- zmniejszone czucie w oku,
- zapalenie gruczołów powiekowych,
- zabarwienie wnętrza oka,
- rozszerzenie źrenicy,
- pogrubienie rzęs,
- zmiana zabarwienia rzęs,
- zmęczenie oczu.

Działania ogólne:

- zakażenie wirusowe oka,
- zawroty głowy,
- nieprzyjemny smak w ustach,
- nieregularne lub zwolnione bicie serca,
- zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi,
- spływanie oddechu (duszność),
- astma,
- alergia lub zapalenie nosa,
- suchość nosa,
- zmiany głosu,
- dyskomfort żołądkowo-jelitowy lub wrzód trawienny,
- zaparcie,
- suchość w ustach,
- zaczerwienienie lub świąd skóry,
- wysypka,
- zmiany zabarwienia włosów,
- wypadanie rzęs,
- ból stawów,
- ból mięśniowo - szkieletowy,
- uogólnione osłabienie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Działania dotyczące oka:

- stan zapalny tylnej części oka,
- zapadnięcie gałek ocznych.

Działania ogólne:

- depresja,
- lęk,
- bezsenność,
- uczucie nieprawidłowego ruchu,
- dzwonienie w uszach,
- ból w klatce piersiowej,
- zaburzenia rytmu serca,
- przyspieszone bicie serca,
- zaostrzenie astmy,

- biegunka,
- krwawienie z nosa
- ból brzucha,
- nudności,
- wymioty,
- świąd,
- nieprawidłowy wzrost włosów,
- bolesne lub mimowolne oddawanie moczu,
- zwiększenie stężenia swoistego antygenu gruczołu krokowego.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującymi u dzieci i młodzieży podczas stosowania trawoprostu były zaczerwienienie oka oraz nadmierny wzrost rzęs. Obydwa wymienione działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży w porównaniu do dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Travoprost Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Travoprost Genoptim po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy używać leku, jeśli istnieje ewidentne złamanie lub inne uszkodzenie opakowania przed jego pierwszym otwarciem.

Przechowywać butelkę w saszetce w celu ochrony przed wilgocią.

Po otwarciu produkt nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom, **buteleczkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia** i rozpocząć używanie nowej. Datę otwarcia buteleczki należy zapisać w odpowiednim miejscu na etykiecie każdej buteleczki i na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Travoprost Genoptim

Substancją czynną leku jest trawoprost. Ten lek zawiera 40 mikrogramów/ml trawoprostu.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (roztwór 50%), makroglicerolu hydroksystearynian 40, trometamol, disodu edetynian, kwas borowy (E 284), mannitol (E 421), sodu

wodorotlenek, woda do wstrzykiwań lub woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Travoprost Genoptim i co zawiera opakowanie

Travoprost Genoptim jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem udostępnianym w opakowaniach zawierających butelkę (butelki) 5 ml z PP z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym umieszczoną(e) w saszetce z folii PET/Aluminium/PE. Produkt jest dostępny w następujących opakowaniach: tekturowe pudełka zawierające 1 lub 3 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attiki, 153 51
Grecja

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

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, Rijeka 51000
Chorwacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania, Wielka Brytania, Holandia,	Travoprost Pharmathen
Bułgaria, Grecja	TRAVOPROST BGR 40
Francja	Travoprost OmniVision 40 Mikrogramm/ml Augentropfen,
Niemcy	Lösung
Włochy	Travoprost Doc Generici
Hiszpania	Travoprost Vir
Polska	Travoprost Genoptim
Islandia	Travoprost Alvogen
Szwecja	Travoprost Medical Valley 40 mikrogram/ml Ögondroppar, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2019