

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rozatrav, 40 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór *Travoprostum*

Należy uważnie 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Wysokie ciśnienie wewnątrz oka. Gałki oczne zawierają przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten stale wypływa z oka i jest uzupełniany płynem nowo wytwarzanym. Jeśli oko wypełnia się płynem szybciej niż może go odprowadzić z wnętrza oka, ciśnienie wewnątrz gałki ocznej wzrasta. Jeśli jest ono zbyt wysokie, wzrok może ulec uszkodzeniu.

Trawoprost to jeden z grupy leków na jaskrę, zwanych analogami prostaglandyn. Jego działanie polega na zwiększeniu wypływu płynu, co zmniejsza ciśnienie wewnątrz oka. Może być stosowany jako jedyny lek lub razem z innymi lekami, np. lekami beta adrenolitycznymi, które również zmniejszają ciśnienie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozatrav

Kiedy nie stosować leku Rozatrav:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trawoprost 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 Rozatrav, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Rozatrav 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.
- Rozatrav 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 Rozatrav.
- 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 Rozatrav.
- Rozatrav może rzadko wywoływać duszności, świszczący oddech lub nasilenie objawów astmy. W przypadku stwierdzenia zmian w oddychaniu podczas stosowania tego leku należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- Trawoprost 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.

Dzieci i młodzież

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

Lek Rozatrav 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, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Rozatrav, jeżeli pacjentka jest w ciąży. Jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Jeżeli istnieje możliwość, że pacjentka mogłaby zajść w ciążę, w okresie stosowania tego leku powinna stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Rozatrav w okresie karmienia piersią. Rozatrav 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 przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku Rozatrav widzenie może być przez pewien czas niewyraźne. Do czasu ustąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Rozatrav zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek Rozatrav zawiera 150 mikrogramów chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze roztworu.

Jeżeli pacjent używa miękkich soczewek kontaktowych: chlorek benzalkoniowy może zostać wchłonięty do miękkich soczewek kontaktowych i może spowodować ich przebarwienie. Przed użyciem leku należy usunąć soczewki kontaktowe i odczekać 15 minut po zakropleniu leku przed ponownym ich założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, szczególnie jeśli u pacjenta występuje zespół suchego oka lub zaburzenia rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). Jeśli po zastosowaniu tego leku pojawi się nienormalne odczucie w oku, kłucie lub ból w oku, należy skonsultować się z lekarzem.

Rozatrav zawiera makrogoliglicerolu hydroksystearynian 40

Lek ten zawiera makrogoliglicerolu hydroksystearynian 40, który może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Rozatrav

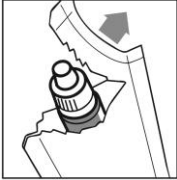
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

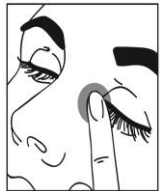
Rozatrav przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu.

Zalecana dawka

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

Rozatrav można stosować do obu oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo jak zaleci to lekarz prowadzący.

 1	• Bezpośrednio przed pierwszym użyciem butelki należy rozerwać torebkę ochronną (rysunek 1). Wyjąć butelkę i zapisać datę otwarcia w miejscu do tego przeznaczonym na etykiecie. • Wziąć butelkę z lekiem i lusterko • Umyć ręce. • Odkręcić zakrętkę.
 2	• Przytrzymać butelkę między kciukiem i palcami, wylotem do dołu. • 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 można posłużyć się lustrem.
 3	• Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli. • Lekko ścisnąć butelkę, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku (rysunek 3). • Po zakropleniu leku uciskać palcem kącik oka w okolicy nosa przynajmniej przez 1 minutę (rysunek 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.

 4	• W przypadku stosowania kropli do obu oczu, czynności te należy powtórzyć przy drugim oku. • Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić dokładnie butelkę. • Należy korzystać na bieżąco tylko z jednej butelki. Nie otwierać torebki ochronnej wcześniej niż pojawi się potrzeba użycia butelki. • Aby zapobiegać zakażeniu zawartości butelki po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia należy ją wyrzucić i użyć nową.
--	--

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rozatrav

Całą objętość leku należy wypłukać z oka ciepłą wodą. Nie podawać następnych kropli do czasu planowego podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Rozatrav

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

Przerwanie stosowania leku Rozatrav

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

Jeśli pacjent stosuje inne leki podawane do oka, takie jak krople do oczu lub maść do oczu

Należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę między zakropleniem leku Rozatrav a zastosowaniem innych leków podawanych do oka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są ciężkie. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Bez uzgodnienia z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku Rozatrav.

Podczas stosowania trawoprostu zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

Działania dotyczące oka:

- zaczerwienienie oka

Często (mogą wystąpić u nie więcej 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 często (mogą wystąpić u nie więcej 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)
- ciemnienie skóry
- nieprawidłowy wygląd owłosienia
- nadmierne owłosienie

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

Działania dotyczące oka:

- widzenie migoczącego światła
- wyprysk na powiekach
- nieprawidłowo położone rzęsy, które wyrastają w stronę oka
- obrzęk oka

- ograniczone widzenie
- widzenie efektu halo
- zmniejszone czucie w oku
- zapalenie gruczołów powiekowych
- zabarwienie wnętrza oka
- rozszerzenie źrenicy
- pogrubienie rzęs
- zmiana koloru rzęs
- zmęczenie oczu

Działania ogólne:

- zakażenie wirusowe oka
- zawroty głowy
- nieprzyjemny smak w ustach
- nieregularne lub zwolnione bicie serca
- zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi
- spłycenie oddechu
- astma
- alergia dotycząca nosa lub zapalenie błony śluzowej nosa
- suchość błony śluzowej 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
- niepokój
- bezsenność
- uczucie nieprawidłowego ruchu
- dzwonienie w uszach
- ból w klatce piersiowej

- nieprawidłowy rytm pracy 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

Najczęściej obserwowane działania niepożądane podczas stosowania trawoprostu u dzieci i młodzieży to zaczerwienienie oka oraz nadmierny wzrost rzęs. Obydwa wymienione działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży w porównaniu do dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Rozatrav

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku, po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że przed pierwszym otwarciem przez pacjenta zabezpieczenie gwarancyjne zostało zerwane lub uszkodzone.

Przechowywać butelkę w saszetce w celu ochrony przed parowaniem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu.

Aby zapobiegać zakażeniu zawartości butelki, **po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelkę należy wyrzucić** i użyć nową. Datę otwarcia butelki należy zapisać w odpowiednim miejscu na etykiecie każdej butelki 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 Rozatrav

- Substancją czynną leku jest trawoprost. Ten lek zawiera 40 mikrogramów/ml trawoprostu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, makrogol glicerolu hydroksystearynian 40, trometamol, disodu edetynian, kwas borowy, mannitol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, makrogol glicerolu hydroksystearynian 40, trometamol, disodu edetynian, kwas borowy, mannitol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda Rozatrav i co zawiera opakowanie

Rozatrav ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu, dostarczanego w opakowaniach zawierających półprzezroczystą butelkę o pojemności 5 ml, wykonaną z polipropylenu (PP) z przezroczystym kropłomierzem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i zakrętką z białego polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Butelka umieszczona jest w saszetce.

Dostępne są następujące wielkości opakowań produktu:

1, 3 lub 4 butelki zawierające 2,5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Pharmathen SA
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bułgaria

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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	Rozatrav
Polska	Rozatrav
Słowacja	Rozatrav
Czechy	Rozatrav

Data ostatniej aktualizacji ulotki: