

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rozatrav Free, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Rozatrav Free zawiera trawoprost, lek z grupy nazywanej **analogami prostaglandyn**. Działa on poprzez zmniejszenie ciśnienia w oku. 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.

Rozatrav Free stosowany jest w leczeniu wysokiego ciśnienia wewnątrz oka u dorosłych pacjentów. To ciśnienie może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozatrav Free

Kiedy nie stosować leku Rozatrav Free

- **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 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 w tkankach 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 Free** może rzadko wywoływać **duszności, świszczący oddech** lub nasilenie objawów **astmy**. W przypadku stwierdzenia zmian w oddychaniu podczas stosowania leku Rozatrav, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Trawoprost może **wchłaniać się przez skórę**. Jeżeli **jakakolwiek** ilość leku wejdzie w **kontakt ze skórą, lek należy niezwłocznie splukać wodą**. Jest to szczególnie ważne w przypadku kobiet będących w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę.
- Jeżeli pacjent używa miękkich soczewek kontaktowych, nie należy stosować leku przy założonych soczewkach. Po zakropleniu leku odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Rozatrav u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Lek Rozatrav Free a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie wolno stosować leku Rozatrav Free w okresie karmienia piersią. Rozatrav Free może przenikać do mleka.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Rozatrav Free zawiera makroglicerolu hydroksystearynian i glikol propylenowy, które mogą powodować reakcje skórne i podrażnienie.

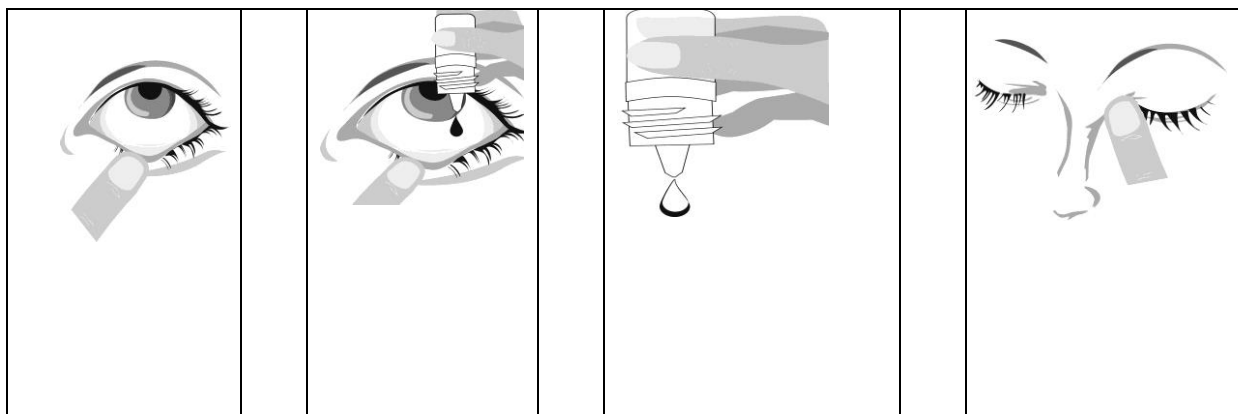
3. Jak stosować lek Rozatrav Free

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

Zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka lub oczu, raz na dobę – wieczorem.

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

Rozatrav Free przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu.



- Bezpośrednio przed pierwszym użyciem butelki należy zapisać datę otwarcia w miejscu do tego przeznaczonym na pudełku.
- Umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.
- Uchwycić butelkę 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.
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni, gdyż może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Rozatrav Free lekko ścisnąć butelkę.
- Po zakropleniu leku Rozatrav Free, pozostawić oko zamknięte i delikatnie ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przynajmniej na 1 minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć te czynności w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić dokładnie butelkę.
- Należy korzystać na bieżąco tylko z jednej butelki.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W przypadku stosowania innych leków podawanych do oka, takich jak krople do oczu lub maść do oczu, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę między zakraplaniem leku Rozatrav Free, a zastosowaniem innych leków podawanych do oka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rozatrav Free

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

Pominięcie zastosowania leku Rozatrav Free

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 stosowania leku Rozatrav Free

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza 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 Rozatrav Free.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania kropli do oczu zawierających trawoprost.

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, nadwrażliwość na światło, wydzielina z oka, zapalenie powiek, zaczerwienienie powiek, obrzęk wokół oka, świąd powiek, ograniczone widzenie, niewyraźne widzenie, zwiększone wytwarzanie łez, zakażenie lub zapalenie spojówki, nieprawidłowe odwijanie się dolnej powieki, zmętnienie oka, grudki na powiekach, nadmierny wzrost rzęs, przebarwienie rzęs, zmęczenie oczu.

Działania ogólne: nasilone objawy alergiczne, ból głowy, zawroty głowy, nieregularne bicie serca, spłycenie oddechu (duszność), astma, zatkanie nosa, podrażnienie gardła, ciemnienie skóry wokół oka (oczu), nieprawidłowy wygląd owłosienia, nadmierne owłosienie.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób

Działania dotyczące oka: widzenie migoczącego światła, wyprysk na powiekach, obrzęk oka, widzenie efektu halo, zmniejszone czucie w oku, zapalenie gruczołów powiekowych, zabarwienie wnętrza oka, rozszerzenie źrenicy, zmiana wyglądu rzęs.

Działania ogólne: zakażenie wirusowe oka, nieprzyjemny smak w ustach, nieregularne lub zwolnione bicie serca, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, kaszel, zmiany głosu, dyskomfort żołądkowo-jelitowy lub wrzód trawienny, zaparcie, suchość w ustach, zaczerwienienie lub świąd skóry, wysypka, zmiany zabarwienia włosów, wypadanie rzęs, ból mięśniowo-szkieletowy, ogólne 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, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, ból w klatce piersiowej, zaostrzenie astmy, biegunka, ból brzucha, nudności, świąd, nieprawidłowy wzrost włosów, ból stawów, bolesne lub mimowolne oddawanie moczu, zwiększenie stężenia swoistego antygenu gruczołu krokowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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.

5. Jak przechowywać lek Rozatrav Free

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Rozatrav Free po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie 28 dni od jej pierwszego otwarcia** i rozpocząć używanie nowej. Datę otwarcia butelki należy zapisać w odpowiednim miejscu 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 Free

- Substancją czynną leku jest trawoprost 40 mikrogramów/ml.
- Pozostałe składniki to: Polikwaternium -1, makrogoliglicerolu hydroksystearynian 40, glikol propylenowy, sodu chlorek, kwas borowy, mannitol, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek lub kwas solny do ustalenia właściwego pH.

Jak wygląda lek Rozatrav Free i co zawiera opakowanie

Rozatrav jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem, praktycznie pozbawionym cząstek, dostępnym w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 6 zakręcanych plastikowych butelek. Każda butelka zawiera 2,5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149,
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149,
05-152 Czosnów

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni, Ilfov

Rumunia

Ten produkt leczniczy jest zatwierdzony w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Rozatrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Polska	Rozatrav Free

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2017