

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Travoprost Zentiva jest stosowany w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia wewnątrz oka u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 miesięcy. Ciśnienie to może prowadzić do choroby zwanej **jaskrą**.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Travoprost Zentiva

Kiedy nie stosować leku Travoprost Zentiva

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

W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Lek Travoprost Zentiva 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.

- **Lek Travoprost Zentiva może zmieniać kolor tęczówki** (zabarwionej części oka). Zmiana ta może być trwała. Możliwa jest również zmiana koloru skóry wokół oka.
- Jeśli pacjent przeszedł **operację usunięcia zaćmy**, powinien zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Travoprost Zentiva.
- 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 Zentiva.
- **Lek Travoprost Zentiva może rzadko powodować duszności** czy **świszczący oddech** lub nasilić objawy **astmy**. Jeśli pacjent jest zaniepokojony zmianami w sposobie oddychania podczas stosowania leku, powinien zwrócić się do lekarza tak szybko, jak to możliwe.
- Travoprost może **wchłaniać się przez skórę**. Jeśli jakkolwiek ilość leku wejdzie w kontakt ze skórą, lek należy natychmiast zmyć. 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 zakropleniu leku odczekać 15 minut z ponownym założeniem soczewek.

Dzieci i młodzież

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

Travoprost Zentiva 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

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 jakiegokolwiek leku.

Nie stosować leku Travoprost Zentiva jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest stosowanie odpowiednich metod zapobiegania ciąży w trakcie stosowania tego leku.

Nie stosować leku Travoprost Zentiva jeśli pacjentka karmi piersią. Lek ten może przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Po zastosowaniu leku Travoprost Zentiva widzenie może być przez pewien czas niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn, do czasu ustąpienia tych objawów.

Travoprost Zentiva zawiera chlorek benzalkoniowy

Jeśli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe. Nie należy stosować kropli przy założonych soczewkach. Po użyciu kropli należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek. Ten lek zawiera środek konserwujący (chlorek benzalkoniowy), który może zmienić barwę miękkich soczewek kontaktowych.

Ten środek konserwujący może również spowodować podrażnienie oka lub zaburzenia powierzchni oka.

Travoprost Zentiva zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40

Ten lek zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40, który może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Travoprost Zentiva

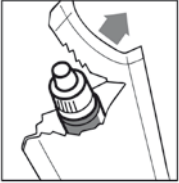

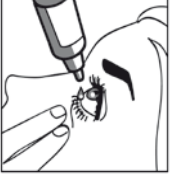

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub lekarza leczącego dziecko. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza leczącego dziecko lub farmaceuty.

Zalecana dawka

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

Travoprost Zentiva stosować do obu oczu jedynie, jeśli tak zalecił lekarz. Ten lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz lub lekarz leczący dziecko.

Travoprost Zentiva stosować jedynie do zakropienia do oka (oczu) swojego bądź swojego dziecka.

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none">• Bezpośrednio przed pierwszym użyciem butelki rozerwać saszetkę ochronną (rysunek 1). Wyjąć butelkę i wpisać datę otwarcia w przeznaczonym na to miejscu etykiety.• Wziąć butelkę z lekiem i lusterko.• Umyć ręce.• Odkręcić zakrętkę.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Przytrzymać butelkę pomiędzy kciukiem a resztą palców, kierując ją w dół.• Delikatnie odchylić swoją głowę lub głowę dziecka. Czystym palcem odciągnąć w dół powiekę, aż pomiędzy powieką a gałką oczną utworzy się „kieszonka”. Do niej ma wpaść kropla (rysunek 2).• Zbliżyć do oka końcówkę butelki. Jeśli jest to pomocne, posłużyć się lusterkiem.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Nie dotykać zakraplaczem do oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.• Delikatnie ścisnąć butelkę, aby jednorazowo uwolnić jedną kroplę (rysunek 3).• Po użyciu leku, ucisnąć palcem kącik oka w kierunku nosa (rysunek 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do organizmu.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none">• W przypadku stosowania kropli do obu oczu, powtórzyć te same czynności w stosunku do drugiego oka.• Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę.• W danym czasie używać wyłącznie jednej butelki. Nie otwierać saszetki, dopóki nie trzeba użyć butelki.• W celu zapobiegania infekcjom po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia należy wyrzucić butelkę i użyć nowej.

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

W przypadku stosowania przez pacjenta lub jego dziecko innych leków podawanych do oka, takich jak krople do oczu lub maść do oczu, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę między zakropieniem leku Travoprost Zentiva, a zastosowaniem innych leków podawanych do oka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Travoprost Zentiva przez pacjenta lub jego dziecko

Należy wypłukać ciepłą wodą cały lek z oka. Nie dokraplać więcej kropli, do czasu nadejścia pory podania kolejnej, stałej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Travoprost Zentiva

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

Przerwanie stosowania leku Travoprost Zentiva

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub lekarzem leczącym dziecko, ponieważ ciśnienie wewnątrz gałki ocznej pacjenta dorosłego lub dziecka nie będzie kontrolowane, co mogłoby prowadzić do utraty wzroku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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, pod warunkiem że działania niepożądane nie są ciężkie. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Travoprost Zentiva bez konsultacji z lekarzem.

Następujące działania niepożądane były obserwowane w okresie stosowania leku Travoprost Zentiva:

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

- zaczerwienienie oka,

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Działania dotyczące oka:

- zmiany koloru tęczówki (barwna część oka), ból oka, uczucie dyskomfortu w oku, suchość oka, świąd oka, podrażnienie oka

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 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, swędzenie powiek, niewyraźne widzenie, zwiększone wytwarzanie łez, zakażenie lub zapalenie spojówki (cienka błona, która pokrywa wewnętrzną powierzchnię powieki oraz białą część gałki ocznej), nieprawidłowe wywnięcie dolnej powieki, zmętnienie oka, strupki na brzegach powiek, nadmierny wzrost rzęs

Działania ogólne:

- nasilone objawy alergiczne, ból głowy, nieregularne bicie serca, kaszel, pociemnienie skóry wokół oka lub oczu, podrażnienie gardła, zatkały nos, pociemnienie skóry, zaburzenia struktury włosów, nadmierne owłosienie

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

Działania dotyczące oka:

- widzenie migoczącego światła, wypryski na powiekach, nieprawidłowo umieszczone rzęsy, które rosną w kierunku oka, obrzęk oka, ograniczone widzenie, widzenie efektu „halo”, osłabione czucie w oku, zapalenie gruczołów powiekowych, zabarwienie wnętrza oka, rozszerzenie źrenicy, pogrubienie rzęs, przebarwienie rzęs, zmęczenie oczu

Działania ogólne:

- zawroty głowy, zakażenie wirusowe oka, nieprzyjemny smak w ustach, nieregularne lub zwolnione bicie serca, podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi, skrócenie oddechu, astma, alergia lub zapalenie nosa, suchość nosa, zmiany głosu, dyskomfort żołądka i jelit lub owrzodzenie, zaparcie, suchość w ustach, zaczerwienienie lub świąd skóry, wysypka, zmiany zabarwienia włosów, wypadanie rzęs, ból stawów, ból mięśniowo – szkieletowy, uogólnione osłabienie

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, nieprawidłowy rytm serca, przyspieszone bicie serca, zaostrzenie astmy, biegunka, krwawienia z nosa, ból brzucha, nudności, wymioty, świąd, nieprawidłowy wzrost włosów, bolesne lub mimowolne oddawanie moczu, zwiększenie stężenia swoistego antygeny 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, farmaceucie 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 181 C, 02 - 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, E-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Travoprost Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce oraz 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 przerwane lub uszkodzone.

Przed otwarciem, butelkę należy przechowywać w ochronnej saszetce w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

W celu zapobiegania zakażeniom, **po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia należy wyrzucić butelkę** i użyć nowej. Należy zapisać datę otwarcia butelki w odpowiednim miejscu na każdej etykiecie butelki oraz 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 Travoprost Zentiva

- Substancją czynną leku jest trawoprost. Każdy ml roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (roztwór 50%), makroglicerolu hydroksystearynian 40, trometamol, disodu edetynian, kwas borowy, mannitol, sodu wodorotlenek do wyrównania pH i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Travoprost Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Travoprost Zentiva jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem w tekturowych pudełkach zawierających 5 ml butelkę (butelki) z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, umieszczoną w saszetce z PET/Aluminium/PE. Każda butelka zawiera 2,5 ml roztworu.

Lek jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 3 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10,
Republika Czeska

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki
Grecja

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00 – 203 Warszawa
Tel: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: