

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Travoprostum

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

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

Lek Travoprost Teva zawiera trawoprost i jest jednym z grupy leków zwanych pochodnymi prostaglandyn. Jego działanie opiera się na zmniejszeniu ciśnienia w oku. Lek 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.

Travoprost Teva jest stosowany w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia wewnątrz oka u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 miesięcy. To ciśnienie może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą..

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Travoprost Teva

Kiedy nie stosować leku Travoprost Teva

- 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

- Travoprost Teva może zwiększać długość, grubość, zabarwienie i (lub) liczbę rzęs. Obserwowano również zmiany w obrębie powiek, w tym nadmierny wzrost włosów lub zmiany tkanek wokół oka..
- Travoprost Teva 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 Teva.

- 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 Teva.
- Travoprost Teva może rzadko wywoływać duszności, świszczący oddech lub nasilenie objawów astmy. W przypadku stwierdzenia zmian w oddychaniu podczas stosowania Travoprost Teva, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- Travoprost może wchłaniać się przez skórę. Jeżeli jakakolwiek ilość leku wejdzie w kontakt ze skórą, należy splukać ją niezwłocznie bieżącą wodą. Jest to szczególnie ważne w przypadku kobiet w ciąży lub mogących 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 Teva może być stosowany u dzieci w wieku od 2 miesięcy do poniżej 18 lat w takich samych dawkach, jak u dorosłych. Stosowanie leku Travoprost Teva u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy nie jest zalecane.

Lek Travoprost Teva a inne leki

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety będące w ciąży nie mogą stosować leku Travoprost Teva. Jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia lekiem Travoprost Teva, musi stosować antykoncepcję.

Nie wolno stosować leku Travoprost Teva w okresie karmienia piersią, Travoprost Teva może przenikać do mleka.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Travoprost Teva zawiera benzalkoniowy chlorek

Jeżeli używane są miękkie soczewki kontaktowe. Nie należy stosować kropli, kiedy soczewki są założone. Po użyciu kropli należy odczekać 15 minut przed ponownym włożeniem soczewek. Travoprost Teva zawiera środek konserwujący (benzalkoniowy chlorek), który może spowodować przebarwienie miękkich soczewek.

Ten lek zawiera chlorek benzalkoniowy. Pacjenci nietolerujący chlorku benzalkoniowego mogą stosować inne krople do oczu z travoprostem, zawierające inne środki konserwujące. Chlorek benzalkoniowy może powodować niewielkie pęknięcia na powierzchni oka.

Travoprost Teva zawiera makroglicerolu hydroksystearnian

Może to powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Travoprost Teva

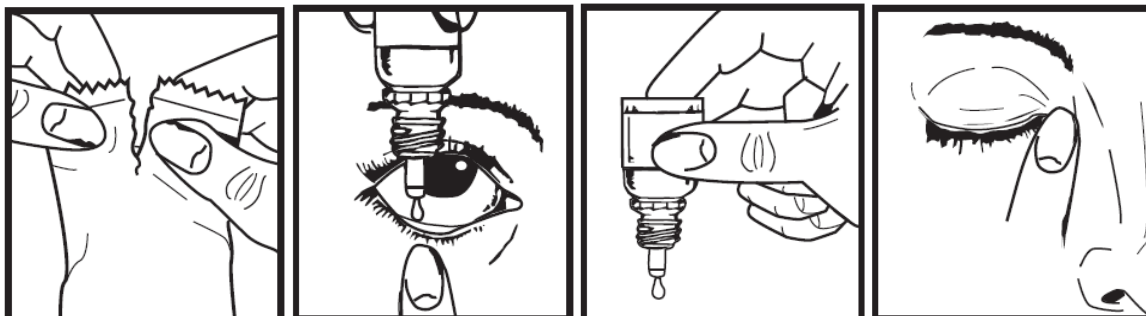
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub lekarza leczącego dziecko. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza leczącego dziecko lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

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

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

Travoprost Teva przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu lub do oczu dziecka.



Ryc. 1

Ryc. 2

Ryc. 3

Ryc. 4

- Bezpośrednio przed pierwszym użyciem buteleczki należy rozerwać torebkę ochronną, wyjąć buteleczkę (rysunek 1) i zapisać datę otwarcia w miejscu do tego przeznaczonym na etykiecie.
- Umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę.
- Uchwycić buteleczkę wylotem do dołu, trzymając ją między kciukiem i palcami.
- Odchylić głowę lub głowę dziecka 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.
- **Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni**, gdyż może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Travoprost Teva, lekko ścisnąć buteleczkę (rysunek 3).
- Po zakropleniu travoprostu, pozostawić oko zamknięte i delikatnie ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 4)przynajmniej na 1 minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się travoprostu 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 buteleczkę.
- **Należy korzystać na bieżąco tylko z jednej buteleczki.** Nie otwierać torebki wcześniej niż pojawi się potrzeba użycia buteleczki.

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 zakropleniem travoprostu, a zastosowaniem innych leków podawanych do oka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Travoprost Teva

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

Pominięcia zastosowania leku Travoprost Teva

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

Przerwanie przyjmowania leku Travoprost Teva

Nie przerywać stosowania trawoprostu bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem lub lekarzem leczącym dziecko, ponieważ w ciśnienie wewnątrz gałki ocznej pacjenta dorosłego lub dziecka 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 Travoprost Teva.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania leku Travoprost Teva.

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Działania dotyczące oka: zaczerwienienie oka.

Częste: 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: 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, 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, odczucie bicia serca, spłycenie oddechu (duszność), astma, zatkanie nosa, podrażnienie gardła, ciemnienie skóry wokół oka (oczu), nieprawidłowy wygląd owłosienia, nadmierne owłosienie, zawężenie pola widzenia .

Rzadkie: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób

Działania dotyczące oka: widzenie migoczącego światła, wyprysk powiek, 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, uogólnione osłabienie, zakażenie wirusem opryszczki, ból gardła, problemy z oddychaniem.

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

Działania dotyczące oka: opuchlizna tylnej części oka, zapadnięcie gałek ocznych.

Działania ogólne: depresja, lęk, uczucie nieprawidłowego ruchu, 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 antygeny gruczołu krokowego, bardzo powolne lub szybkie bicie serca.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującymi u dzieci i młodzieży podczas stosowania leku Travoprost Teva 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 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 Travoprost Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Travoprost Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po „EXP:” lub „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę w saszetce w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu, brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować leku, jeżeli pacjent zauważy, że zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem zostało uszkodzone.

Aby zapobiec zakażeniom butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia i rozpocząć używanie nowej. 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 Travoprost Teva

Substancją czynną leku jest trawoprost w dawce 40 mikrogramów/ml.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (roztwór 50%), makroglicerolu hydroksystearnian 40, trometamol, disodu edetynian, kwas borowy, mannitol, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Travoprost Teva i co zawiera opakowanie

Travoprost Teva jest płynem (przejrzysty, bezbarwny roztwór) w tekturowym pudełku zawierającym butelkę z PP o pojemności 5 ml z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub w opakowaniu zawierającym jedną, trzy lub sześć butelek o pojemności 5 ml. Każda butelka zawiera 2,5 ml roztworu. Każda butelka zapakowana jest w saszetkę z folii PET/Aluminium.PE. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016 r.