

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TRAVATAN 40 mikrogramów/ml krople do oczu, roztwór trawoprost

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

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

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

TRAVATAN 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 TRAVATAN

Kiedy nie stosować leku TRAVATAN

- **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

- **TRAVATAN 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.
- TRAVATAN 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 TRAVATAN.
- 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 TRAVATAN.

- TRAVATAN może rzadko wywoływać **duszności, świszczący oddech** lub nasilenie objawów **astmy**. W przypadku stwierdzenia zmian w oddychaniu podczas stosowania leku TRAVATAN, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- Trawoprost może **wchłaniać się przez skórę**. Jeżeli **jakakolwiek** 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 zakropleniu leku odczekać 15 minut z ponownym założeniem soczewek.

Dzieci i młodzież

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

Lek TRAVATAN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 TRAVATAN. Jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia produktem TRAVATAN musi stosować odpowiednią antykoncepcję.

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

TRAVATAN zawiera **uwodorniony olej rycynowy i glikol propylenowy**, które mogą powodować reakcje skórne i podrażnienie.

3. Jak stosować lek TRAVATAN

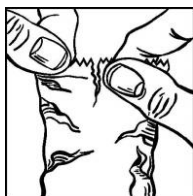
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza leczącego dziecko lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

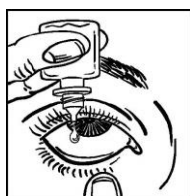
Jedna kropla do chorego oka lub oczu, raz na dobę-wieczorem.

TRAVATAN 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.

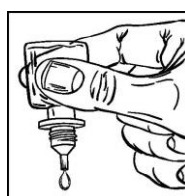
TRAVATAN przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu.



1



2



3



4

- Bezpośrednio przed pierwszym użyciem butelki należy rozerwać torebkę ochronną, wyjąć butelkę (**rysunek 1**) i zapisać datę otwarcia w miejscu do tego przeznaczonym na pudełku.
- Umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę.
- 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 (**rysunek 2**).
- 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 TRAVATAN lekko ścisnąć butelkę (**rysunek 3**).
- Po zakropleniu leku TRAVATAN, pozostawić oko zamknięte i delikatnie ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (**rysunek 4**) 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. Nie otwierać torebki wcześniej niż pojawi się potrzeba użycia 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 zakropleniem leku TRAVATAN, a zastosowaniem innych leków podawanych do oka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TRAVATAN

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

Pominięcie zastosowania leku TRAVATAN

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 TRAVATAN

Nie przerywać stosowania leku TRAVATAN 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 razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Teraz odwrócić na następną stronę ▶

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 TRAVATAN.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania leku TRAVATAN

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, 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 nieznaną (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 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 antygeny gruczołu krokowego.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującymi u dzieci i młodzieży podczas stosowania leku TRAVATAN 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 (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-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 TRAVATAN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie 4 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 TRAVATAN

Substancją czynną leku jest trawoprost 40 mikrogramów/ml.

Pozostałe składniki to: Polikwaternium-1, polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40, glikol propylenowy, sodu chlorek, kwas borowy, mannitol, woda oczyszczona. Do leku dodaje się minimalne ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek TRAVATAN i co zawiera opakowanie

TRAVATAN jest płynem (przezroczystym, bezbarwnym roztworem) dostępnym w opakowaniach zawierających zakreślaną plastikową butelkę o pojemności 4 ml. Każda butelka zawiera 2.5 ml kropli do oczu z trawoprostem i jest umieszczona w torebce.

Wielkości opakowań: 1 lub 3 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

S.A. Alcon - Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

lub

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Hiszpania

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.