

**Prospect: Informații pentru utilizator****TRAVAPRESS 40 micrograme/ml picături oftalmice, soluție**  
travoprost

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este TRAVAPRESS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TRAVAPRESS
3. Cum să utilizați TRAVAPRESS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TRAVAPRESS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este TRAVAPRESS și pentru ce se utilizează**

**TRAVAPRESS conține travoprost**, care aparține unui grup de medicamente numite **analogi de prostaglandine**. Acestea acționează prin scăderea presiunii din ochi. Poate fi utilizat în tratament singur sau împreună cu alte picături pentru ochi, de exemplu beta-blocante, care de asemenea reduc presiunea.

**TRAVAPRESS se utilizează pentru reducerea presiunii intraoculare crescute la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 luni.** Această presiune poate cauza o afecțiune denumită glaucom.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TRAVAPRESS****Nu utilizați TRAVAPRESS**

- **dacă sunteți alergic** la travoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Cereți sfatul medicului dacă sunteți în această situație.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați TRAVAPRESS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- **TRAVAPRESS poate determina creșterea** lungimii, grosimii, intensității culorii și/sau numărului de **gene**. Au fost, de asemenea, observate alte modificări ale pleoapelor, cum este creștere neobișnuită a părului sau ale țesuturilor din jurul ochilor.
- **TRAVAPRESS poate determina modificarea culorii irisului** (partea colorată a ochiului dumneavoastră). Această modificare poate fi permanentă. De asemenea, poate apărea modificarea culorii pielii din jurul ochiului.
- Dacă vi s-a efectuat o **intervenție chirurgicală pentru cataractă**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza TRAVAPRESS.
- Dacă aveți în prezent sau ați avut **inflamații ale ochiului** (iritită și uveită), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza TRAVAPRESS.
- Rar, **TRAVAPRESS** poate cauza **senzație de lipsă de aer** sau **respirație șuierătoare** sau poate accentua simptomele **astmului bronșic**. Dacă respirația vi se modifică îngrijorător în timpul utilizării TRAVAPRESS, informați-vă medicul cât mai curând posibil.
- Travoprost poate fi **absorbit prin piele**. **Dacă medicamentul vine în contact cu pielea, trebuie îndepărtat imediat prin spălare**. Acest lucru este deosebit de important pentru gravide sau femeile care încearcă să rămână gravide.
- Dacă purtați lentile de contact moi, scoateți lentilele înainte de administrarea picăturilor. Apoi așteptați cel puțin 15 minute înainte de a vă reaplica lentilele.

### Copii și adolescenți

TRAVAPRESS poate fi utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 2 luni și <18 ani, la aceleași doze ca și pentru adulți. Utilizarea de TRAVAPRESS nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 2 luni.

### TRAVAPRESS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

**Nu utilizați TRAVAPRESS dacă sunteți gravidă.** Dacă credeți că sunteți gravidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți metode de contracepție adecvate în timpul tratamentului cu TRAVAPRESS.

**Nu utilizați TRAVAPRESS dacă alăptați,** TRAVAPRESS poate trece în lapte.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate încețoșa pentru o perioadă de timp după administrarea TRAVAPRESS. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

**TRAVAPRESS conține macrogolglicerol hidroxistearat 40 și propilenglicol,** care pot provoca reacții adverse ale pielii și iritații.

### 3. Cum să utilizați TRAVAPRESS

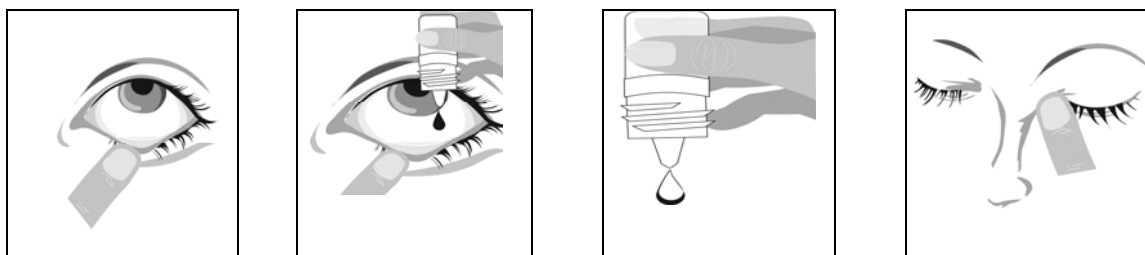
Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, medicul responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doza recomandată este**

O picătură în ochiul/ochii afectat/afecțați, o dată pe zi - seara.

Utilizați TRAVAPRESS pentru ambii ochi numai la indicația medicului. Urmați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul sau medicul responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră.

Utilizați TRAVAPRESS numai ca picături pentru ochii dumneavoastră sau pentru ochii copilului dumneavoastră.



- Imediat înainte de prima deschidere a flaconului, înscrieți data primei deschideri în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.
- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul.
- Dacă după îndepărtarea capacului sigiliul este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul.
- Țineți flaconul între degetul mare și celelalte degete, cu picurătorul în jos.
- Lăsați capul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochi. Picătura va cădea aici.
- Aduceți picurătorul aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de o oglindă.
- Nu atingeți capătul picurător de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsăți ușor flaconul astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură de TRAVAPRESS.
- După administrarea TRAVAPRESS, închideți ochiul și apăsăți ușor cu un deget colțul ochiului, lângă nas timp de cel puțin 1 minut. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii TRAVAPRESS în restul corpului.
- Dacă utilizați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
- Imediat după utilizare puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Nu vă administrați simultan TRAVAPRESS din mai multe flacoane.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

**Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați și alte medicamente pentru ochi,** cum sunt picături sau unguent pentru ochi, așteptați cel puțin cinci minute între administrarea TRAVAPRESS și a celuilalt medicament.

### **Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați mai mult decât trebuie din TRAVAPRESS**

Îndepărtați tot medicamentul cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

### **Dacă ați uitat să vă administrați TRAVAPRESS**

Continuați cu următoarea doză conform schemei de tratament. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate. Nu aplicați niciodată mai mult de o picătură pe zi în ochiul/ochii afectat/afecțați.

#### **Dacă întrerupeți administrarea TRAVAPRESS**

Nu întrerupeți administrarea TRAVAPRESS fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră sau medicul responsabil de tratamentul copilului dumneavoastră, presiunea intraoculară nu va mai fi controlată, ceea ce ar putea duce la pierderea vederii dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă unui medic sau farmacist. Nu întrerupeți administrarea TRAVAPRESS fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea travoprost:

#### **Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane**

**Reacții la nivelul ochiului:** înroșire a ochiului

#### **Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

**Reacții la nivelul ochiului:** modificare a culorii irisului (partea colorată a ochiului), durere la nivelul ochiului, disconfort la nivelul ochiului, ochi uscat, mâncărime la nivelul ochiului, iritație la nivelul ochiului

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane**

**Reacții la nivelul ochiului:** tulburări corneene, inflamație a ochiului, inflamație a irisului, inflamații în interiorul ochiului, inflamații ale suprafeței ochiului, cu/fără leziuni ale suprafeței, sensibilitate la lumină, secreții la nivelul ochiului, inflamație a pleoapei, înroșire a pleoapei, umflare în jurul ochiului, mâncărimi ale pleoapelor, vedere încețoșată, creștere a secreției lacrimale, inflamație sau infecție la nivelul conjunctivei (conjunctivită), ieșire anormală în afară a pleoapei inferioare, opacizarea ochiului, cruste pe marginea pleoapelor, creștere a genelor.

**Reacții generale:** simptome alergice accentuate, dureri de cap, amețeli, bătăi neregulate ale inimii, tuse, nas înfundat, iritații în gât, închidere la culoare a pielii din jurul ochiului/ochilor, închidere la culoare a pielii, textură anormală a părului, creștere excesivă a părului.

#### **Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane**

**Reacții la nivelul ochiului:** percepție a unor lumini intermitente, eczemă a pleoapei, gene poziționate anormal, care cresc înspre ochi, umflare a ochilor, scădere a vederii, halouri luminoase, sensibilitate diminuată la nivelul ochiului, inflamații ale glandelor pleoapelor, pigmentare în interiorul ochiului, mărire a dimensiunii pupilei, îngroșarea genelor, modificarea culorii genelor, oboseală la nivelul ochilor.

**Reacții generale:** infecție virală a ochiului, amețeli, gust neplăcut, bătăi neregulate sau rare ale inimii, creștere sau scădere a presiunii arteriale, scurtarea respirației, astm bronșic, alergii sau inflamație

nazală, uscăciune la nivelul nasului, modificări ale vocii, disconfort gastro-intestinal sau ulcer, constipație, senzație de gură uscată, înroșire sau mâncărime a pielii, reacție trecătoare a pielii, modificare a culorii părului, pierdere a genelor, dureri musculo-scheletale, slăbiciune generalizată.

**Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

**Reacții la nivelul ochiului:** inflamație a fundului de ochi, ochii par a fi în fundul capului.

**Reacții generale:** depresie, anxietate, insomnie, senzație falsă de mișcare, zgomote în urechi, durere în piept, ritm anormal al inimii, bătăi crescute ale inimii, accentuare a simptomelor astmului bronșic, sângerări nazale, durere abdominală, greață, vărsături, mâncărime, creșterea anormală a părului, urinare dureroasă sau involuntară, valori crescute ale antigenului specific prostatic.

La copii și adolescenți, cele mai frecvente reacții adverse observate la utilizarea travoprostului sunt înroșirea ochilor și creșterea genelor. Ambele reacții adverse au fost observate cu o incidență mai mare la copiii și adolescenții, comparativ cu adulții.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează TRAVAPRESS**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

**Pentru a evita infecțiile, trebuie să aruncați flaconul după patru săptămâni de la prima deschidere și să folosiți un flacon nou.** Notați data la care ați deschis flaconul prima oară în spațiul indicat pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține TRAVAPRESS**

- Substanța activă este travoprost 40 micrograme/ml.

- Celelalte componente sunt: polyquaternium-1, macrogolglicerol hidroxistearat 40, propilenglicol (E 1520), clorură de sodiu, acid boric, manitol (E 421) și apă purificată. Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru a ajustarea pH-ului.

**Cum arată TRAVAPRESS și conținutul ambalajului**

TRAVAPRESS este o soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule, într-un ambalaj care conține fie 1, 3 sau 6 flacoane din plastic, fiecare prevăzute cu capac cu filet. Fiecare flacon conține 2,5 ml soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației punere pe piață și fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria: TRAVAPRESS 40 microgram/ml Капки за очи, разтвор

România: TRAVAPRESS 40 micrograme/ml picături oftalmice, soluție

The Netherlands: Travapress 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.**