

Navodilo za uporabo

TRAVATAN 40 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina travoprost

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo TRAVATAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TRAVATAN
3. Kako uporabljati zdravilo TRAVATAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TRAVATAN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TRAVATAN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo TRAVATAN **vsebuje travoprost**, ki sodi v skupino zdravil, imenovano **prostaglandinski analogi**. Deluje tako, da zniža očesni tlak. Uporablja se lahko samostojno ali z drugimi kapljicami, npr. z antagonisti receptorjev beta, ki tudi znižajo tlak.

Zdravilo TRAVATAN **se uporablja za zniževanje zvišanega očesnega tlaka pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 2 mesecev starosti naprej**. Ta tlak lahko povzroči bolezen, imenovano **glavkom**.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TRAVATAN

Ne uporabljajte zdravila TRAVATAN

- če ste **alergični** na travoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če to velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo TRAVATAN **lahko podaljša, odebeli ali obarva trepalnice** in/ali **poveča število trepalnic**. Opazili so tudi spremembe v očesnih vekah, ki vključujejo nenavadno rast dlak na vekah ali tkivu okrog očesa.
- Zdravilo TRAVATAN lahko **spremeni barvo šarenice** (obarvani del očesa). Ta sprememba je lahko trajna. Lahko se pojavi tudi sprememba barve kože okrog oči.
- Če ste imeli **operacijo katarakte**, se posvetujte s svojim zdravnikom pred uporabo zdravila TRAVATAN.
- Če imate ali ste imeli **očesno vnetje** (iritis in uveitis), se posvetujte s svojim zdravnikom pred uporabo zdravila TRAVATAN.
- Zdravilo TRAVATAN lahko v redkih primerih povzroči **težko dihanje** ali **piskanje v pljučih** ali poveča simptome **astme**. Če ste zaskrbljeni zaradi sprememb dihanja med uporabo zdravila TRAVATAN, o tem čimprej obvestite svojega zdravnika.

- Travoprost se lahko **absorbira skozi kožo**. Če pride kaj zdravila v stik s kožo, ga morate nemudoma **sprati**. To je še posebej pomembno za nosečnice ali ženske, ki bi lahko zanosile.
- Če nosite mehke kontaktne leče, ne uporabljajte kapljic, če imate vstavljene leče. Po uporabi kapljic počakajte 15 minut, preden si leče ponovno vstavite.

Otroci in mladostniki

Zdravilo TRAVATAN se lahko uporablja pri otrocih od 2 mesecev do < 18 let starosti v istem odmerku kot pri odraslih. Uporaba zdravila TRAVATAN ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 2 mesecev.

Druga zdravila in zdravilo TRAVATAN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali uporabljali katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne uporabljajte zdravila TRAVATAN, če ste noseči. Če menite, da bi lahko bili noseči, se nemudoma pogovorite s svojim zdravnikom. Če bi lahko zanosili, morate uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito med uporabo zdravila TRAVATAN.

Ne uporabljajte zdravila TRAVATAN, če dojite, saj bi zdravilo TRAVATAN lahko prehajalo v vaše mleko.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo takoj po uporabi zdravila TRAVATAN vaš vid nekaj časa zamegljen. Ne vozite ali ne upravljajte strojev, dokler ta učinek ne mine.

Zdravilo TRAVATAN vsebuje **makrogolglicerol hidroksistearat** in **propilenglikol**, ki lahko povzročita kožne reakcije in draženje.

3. Kako uporabljati zdravilo TRAVATAN

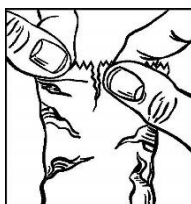
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je

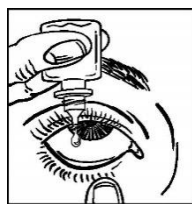
Ena kapljica v prizadeto oko ali obe očesi, enkrat na dan, zvečer.

Zdravilo TRAVATAN smete uporabljati na obeh očeh le, če tako predpiše zdravnik. Uporabljajte ga tako dolgo, kot vam je svetoval vaš zdravnik ali zdravnik, ki zdravi vašega otroka.

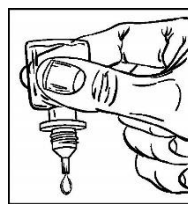
Zdravilo TRAVATAN uporabljajte le za vkapanje v svoje oko(oči) ali v oko(oči) vašega otroka.



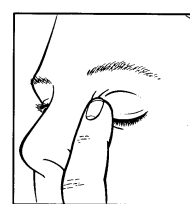
1



2



3



4

- Tik pred prvo uporabo kapalnega vsebnika odprite omot, vzemite kapalni vsebnik iz njega (**slika 1**) in v prostor na škatli zapišite datum odpiranja.
- Umijte si roke.
- Odvijte zaporko.

- Kapalni vsebnik držite s palcem in prsti, obrnjeno navzdol.
- Nagnite svojo glavo ali glavo vašega otroka nazaj. S čistim prstom potegnite veko navzdol, da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali kapljico (**slika 2**).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte k očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko**, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Nežno stisnite kapalni vsebnik, da vsakokrat priteče po ena kapljica zdravila TRAVATAN (**slika 3**).
- Po uporabi zdravila TRAVATAN držite veko zaprto, nežno pritisnite s prstom na očesni kot ob nosu (**slika 4**) za vsaj 1 minuto. Tako boste preprečili, da bi TRAVATAN prišel v druge dele telesa.
- Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
- Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.
- Uporabljajte le po en kapalni vsebnik naenkrat. Omota ne odprite, dokler ne boste začeli uporabljati kapalnega vsebnika.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če vi ali vaš otrok uporabljate tudi druga zdravila za oko, kot so kapljice za oko in mazilo za oko, počakajte vsaj 5 minut med uporabo zdravila TRAVATAN in drugih zdravil za oko.

Če ste vi ali vaš otrok prejeli večji odmerek zdravila TRAVATAN, kot bi smeli
Izperite vse zdravilo s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo TRAVATAN
Nadaljujte z naslednjim rednim odmerkom. **Ne uporabite dvojnega odmerka**, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nikoli ne vkapajte več kot eno kapljico v prizadeto oko (oči) na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo TRAVATAN
Ne prenehajte uporabljati zdravila TRAVATAN, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom ali zdravnikom vašega otroka. Vaš očesni tlak ali očesni tlak vašega otroka ne bo nadzorovan in lahko pride do izgube vida.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevtom.

Obrnite stran ►

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko tudi ob neželenih učinkih nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so resni. Če vas skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne prenehajte uporabljati zdravila TRAVATAN, ne da bi se pogovorili s svojim zdravnikom.

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila TRAVATAN.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko: rdečina očesa

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko: spremembe barve šarenice (obarvanega dela očesa), očesna bolečina, neprijeten občutek v očesu, suho oko, srbeče oko, draženje očesa

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Učinki na oko: bolezen roženice, vnetje očesa, vnetje šarenice, vnetje v notranjosti očesa, vnetje očesne površine z ali brez poškodbe površine, občutljivost na svetlobo, izcedek iz očesa, vnetje veke, rdečina veke, otekanje okrog očesa, srbenje veke, zamegljen vid, povečano nastajanje solz, okužba ali vnetje veznice (konjunktivitis), neobičajno navzven zavihana spodnja veka, motnost očesa, kraste na robovih vek, rast trepalnic

Splošni neželeni učinki: okrepljeni alergijski simptomi, glavobol, neredno bitje srca, kašelj, zamašen nos, draženje žrela, potenitev kože okrog očesa (oči), potenitev kože, neobičajna tekstura dlak, prekomerna rast dlak

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Učinki na oko: zaznavanje svetlobnih bliskov, ekcem vek, nepravilna lega trepalnic, ki rastejo navznoter, otekanje očesa, delna izguba vida, odsev v obliki kolobarjev, zmanjšan občutek očesa, vnetje žlez na vekah, pigmentacija znotraj očesa, razširjena zenica, odebelitev trepalnic, sprememba barve trepalnic, utrujene oči

Splošni neželeni učinki: očesna virusna okužba, omotica, motnje okušanja, nepravilna ali znižana srčna frekvenca, zvišan ali znižan krvni tlak, zasoplost, astma, alergija ali vnetje nosne sluznice, suhost nosne sluznice, sprememba glasu, prebavne težave ali razjeda, zaprtje, suha usta, rdečina ali srbenje kože, izpuščaj, sprememba barve dlak, izguba trepalnic, bolečina v sklepu, mišično-kostna bolečina, splošna oslabelost

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Učinki na oko: vnetje zadnjega dela očesa, izgled udratih oči

Splošni neželeni učinki: depresija, tesnoba, nespečnost, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, bolečine v prsnem košu, nenormalen srčni ritem, povečan srčni utrip, poslabšanje astme, driska, krvavitev iz nosu, bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, srbenje, nenavadna rast dlak, boleče ali nenamerno uhajanje urina, zvišanje označevalca za raka prostate

Pri otrocih in mladostnikih sta najpogostejša neželena učinka, ki so ju opazili pri zdravlilu TRAVATAN, rdečina očesa in rast trepalnic. Oba neželena učinka so pri otrocih in mladostnikih opazili pogostejše kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila TRAVATAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kapalni vsebnik morate zavreči 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, s čimer boste preprečili okužbe, in potem uporabite nov kapalni vsebnik. Na škatlo si zapišite datum odprtja kapalnega vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TRAVATAN

Učinkovina je travoprost 40 mikrogramov/ml.

Pomožne snovi so polikvaternij-1, makrogolglicerol hidroksistearat, propilenglikol, natrijev klorid, borova kislina, manitol in prečiščena voda. Dodane so tudi zelo majhne količine klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti).

Izgled zdravila TRAVATAN in vsebina pakiranja

TRAVATAN je tekočina (bistra, brezbarvna raztopina), ki je na voljo v pakiranjih s 4 ml plastičnim kapalnim vsebnikom z navojno zaporko. Vsak kapalni vsebnik vsebuje 2,5 ml kapljic za oko s travoprostom in vsak kapalni vsebnik je pakiran v zaščitni oмот.

Velikosti pakiranj: 1 ali 3 kapalni vsebniki.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 12/2024.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.