

Prospect: Informații pentru utilizator**Travoprost/Timolol Zentiva 40 micrograme/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție
travoprost/timolol**

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 Travoprost/Timolol Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Travoprost/Timolol Zentiva
3. Cum să utilizați Travoprost/Timolol Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Travoprost/Timolol Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Travoprost/Timolol Zentiva și pentru ce se utilizează

Travoprost/Timolol Zentiva picături oftalmice, soluție este o combinație de două substanțe active (travoprost și timolol). Travoprost este un analog de prostaglandină care acționează prin creșterea cantității de fluid apos eliminat din interiorul ochiului, producând scăderea presiunii din interiorul ochiului. Timolol este un medicament beta-blocant care acționează prin reducerea producerii de lichid din interiorul ochiului. Cele două substanțe acționează împreună pentru a reduce presiunea din interiorul ochiului.

Travoprost/Timolol Zentiva picături oftalmice se utilizează pentru a trata presiunea intraoculară crescută la adulți, inclusiv la vârstnici. Această presiune poate duce la o afecțiune numită glaucom.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Travoprost/Timolol Zentiva**Nu utilizați Travoprost/Timolol Zentiva**

- dacă sunteți alergic la travoprost, prostaglandine, timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut probleme respiratorii cum sunt astm bronșic, bronșită cronică obstructivă severă (boală severă la nivelul plămânilor care poate cauza respirație șuierătoare, dificultate la respirație și/sau tuse prelungită) sau alte tipuri de probleme de respirație.
- dacă aveți o formă severă de febră a fânului.
- dacă aveți o frecvență lentă a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă sau o tulburare a ritmului bătăilor inimii (bătăi neregulate ale inimii).
- dacă suprafața ochiului este cețoasă.

Dacă oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Travoprost/Timolol Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut

- boli coronariene (simptomele pot include dureri sau apăsare în piept, dificultate la respirație, senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică.
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii, cum sunt bătăi lente ale inimii.
- probleme de respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică.
- tulburări ale circulației sângelui (boală Raynaud sau sindrom Raynaud).
- diabet zaharat (deoarece timololul poate masca semnele și simptomele cantității scăzute de glucoză în sânge).
- hiperactivitate a glandei tiroide (deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidiene).
- miastenia gravis (slăbiciune neuromusculară cronică).
- operație de cataractă.
- inflamație a ochiului.

Dacă aveți nevoie să faceți orice tip de intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Travoprost/Timolol Zentiva, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente folosite în timpul anesteziei.

Dacă prezentați orice reacție alergică severă (erupție pe piele, roșeață și mâncărime la nivelul ochiului) în timpul utilizării Travoprost/Timolol Zentiva, indiferent de cauză, tratamentul cu adrenalină poate să nu fie la fel de eficace. Prin urmare, este important să spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Travoprost/Timolol Zentiva când urmează să luați orice alt medicament.

Travoprost/Timolol Zentiva poate modifica culoarea irisului (partea colorată a ochiului). Această modificare poate fi permanentă.

Travoprost/Timolol Zentiva poate duce la creșterea lungimii, grosimii, intensității culorii și/sau numărului de gene și poate provoca creșterea neobișnuită a părului la nivelul pleoapelor.

Travoprost poate fi absorbit la nivelul pielii și de aceea nu trebuie utilizat de gravide sau femeile care intenționează să rămână gravide. Dacă medicamentul ajunge în contact cu pielea, indiferent în ce cantitate, zona respectivă trebuie spălată bine imediat.

Copii și adolescenți

Travoprost/Timolol Zentiva nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Travoprost/Timolol Zentiva și alte medicamente

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

Travoprost/Timolol Zentiva poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratarea glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați

- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale,
- medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă, inclusiv chinidină (utilizată în tratamentul unor boli de inimă și în unele tipuri de malarie),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat sau antidepresivele fluoxetină sau paroxetină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Travoprost/Timolol Zentiva dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră consideră necesar acest lucru. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți mijloace contraceptive adecvate în timp ce utilizați acest medicament.

Nu utilizați Travoprost/Timolol Zentiva dacă alăptați. Acest medicament poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate închețosa pentru o perioadă de timp după administrarea Travoprost/Timolol Zentiva. De asemenea, la unii pacienți, Travoprost/Timolol Zentiva poate determina halucinații, amețelă, nervozitate sau oboseală.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după dispariția oricăror asemenea simptome.

Travoprost/Timolol Zentiva conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 150 micrograme clorură de benzalconiu în fiecare ml de soluție. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și poate modifica culoarea lentilelor de contact. Trebuie să **îndepărtați lentilele de contact** înainte să utilizați acest medicament și să le reaplicați după 15 minute (vezi pct. 3).

De asemenea, clorura de benzalconiu poate să provoace iritație a ochilor, în special dacă aveți ochi uscați sau afecțiuni ale corneei (stratul transparent din fața ochiului). Dacă aveți senzații anormale la nivelul ochiului, înțepături sau durere în ochi după utilizarea acestui medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Travoprost/Timolol Zentiva conține hidroxistearat de macrogol glicerol 40.

Acesta poate provoca reacții ale pielii.

3. Cum să utilizați Travoprost/Timolol Zentiva

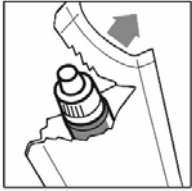

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.



Doza recomandată este o picătură în ochiul afectat/ochii afectați, o dată pe zi-dimineța sau seara. Administrați-vă picăturile la aceeași oră, în fiecare zi.

Utilizați Travoprost/Timolol Zentiva pentru ambii ochi numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

Utilizați Travoprost/Timolol Zentiva numai ca picături pentru ochi.

Instrucțiuni de utilizare

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none">• Imediat înainte de prima deschidere a flaconului, deschideți folia protectoare (figura 1). Scoateți flaconul și înscrieți data primei deschideri în spațiul de pe etichetă prevăzut în acest scop.• Asigurați-vă că aveți la îndemână o oglindă.• Spălați-vă pe mâini.• Deșurubați capacul flaconului.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Țineți flaconul între degetul mare și celelalte degete, cu picurătorul în jos.• Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa inferioară mai jos cu un deget curat, până când se formează un “buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (figura 2).• Aduceți picurătorul aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de o oglindă.

 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nu atingeți capătul picurător de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel se pot infecta picăturile rămase în flacon. • Apăsăți ușor flaconul, astfel încât la o apăsare să eliberați doar câte o picătură din acest medicament (figura 3). Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • După ce ați utilizat acest medicament, țineți apăsat cu un deget colțul ochiului, lângă nas, pentru 2 minute (figura 4). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii acestui medicament în restul corpului. • Dacă trebuie să utilizați Travoprost/Timolol Zentiva în ambii ochi, repetați pașii de mai sus și pentru celălalt ochi. • Imediat după utilizare puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns. • Folosiți doar un singur flacon din acest medicament pentru o administrare. Nu rupeți folia protectoare înainte de a începe să folosiți flaconul. • Pentru a preveni riscul de infecții, trebuie să aruncați flaconul la 4 săptămâni de la prima deschidere și să începeți un flacon nou.

Utilizați Travoprost/Timolol Zentiva atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Travoprost/Timolol Zentiva

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Travoprost/Timolol Zentiva, atunci trebuie să vă clătiți cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

Dacă ați uitat să vă administrați Travoprost/Timolol Zentiva

Dacă ați uitat să vă administrați Travoprost/Timolol Zentiva, puneți în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Doza nu trebuie să depășească o picătură pe zi în ochiul afectat/ochii afectați.

Dacă întrerupeți utilizarea Travoprost/Timolol Zentiva

Dacă întrerupeți utilizarea Travoprost/Timolol Zentiva fără să discutați cu medicul dumneavoastră, presiunea din interiorul ochiului nu va mai fi controlată, ceea ce ar putea duce la pierderea vederii.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi în plus față de Travoprost/Timolol Zentiva, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea Travoprost/Timolol Zentiva și a celuilalt medicament.

Dacă purtați lentile de contact moi, nu utilizați picăturile cu lentilele fixate. Așteptați 15 minute după utilizarea picăturilor, înainte de a vă reaplica lentilele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Puteți utiliza picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu întrerupeți tratamentul cu Travoprost/Timolol Zentiva fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

Reacții la nivelul ochiului: roșeață la nivelul ochiului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Reacții la nivelul ochiului: inflamație cu deteriorarea suprafeței ochiului, durere la nivelul ochiului, vedere încețoșată, vedere anormală, senzație de ochi uscat, mâncărimi în ochi, disconfort la nivelul ochiului, semne și simptome de iritație a ochiului (de exemplu, senzație de arsură, înțepături).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Reacții la nivelul ochiului: inflamație a suprafeței ochiului, inflamație a pleoapelor, umflare a conjunctivei, creștere a genelor, inflamație a irisului, inflamație la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină, reducere a acuității vizuale, senzație de ochi oboșiți, alergii la nivelul ochilor, umflare a ochilor, lăcrimare pronunțată, înroșire a pleoapelor, schimbare a culorii pleoapelor, închidere la culoare a pielii (în jurul ochilor).

Reacții adverse generale: reacție alergică la substanța activă, amețeli, dureri de cap, tensiune arterială crescută sau scăzută, scurtare a respirației, creștere excesivă a părului, secreții nazo-faringiene, inflamație a pielii și mâncărimi, reducere a ritmului bătăilor inimii.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Reacții la nivelul ochiului: subțiere a suprafeței ochiului, inflamație a glandelor de la nivelul pleoapelor, vas de sânge spart în ochi, formare de cruste pe pleoape, gene poziționate anormal, creștere anormală a genelor.

Reacții adverse generale: nervozitate, bătăi neregulate ale inimii, cădere a părului, tulburări ale vocii, dificultăți la respirație, tuse, iritații în gât, urticarie, valori anormale ale rezultatelor testelor funcției ficatului, modificări de culoare ale pielii, sete, oboseală, disconfort în interiorul nasului, colorare a urinei, dureri la nivelul mâinilor și picioarelor.

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

Reacții la nivelul ochiului: pleoape lăsate (determinând ca ochiul să fie pe jumătate închis), ochi încercânați (ochii par adânciți în orbite), modificare a culorii irisului (partea colorată a ochiului).

Reacții adverse generale: erupții trecătoare pe piele, insuficiență cardiacă, dureri în piept, accident vascular cerebral, leșin, depresie, astm bronșic, creștere a frecvenței bătăilor inimii, senzație de amorțire sau furnicături, palpitații, umflare a membrelor inferioare, gust neplăcut.

În plus:

Travoprost/Timolol Zentiva este o combinație între două substanțe active, travoprost și timolol. Ca orice alte medicamente administrate în ochi, travoprostul și timololul (un beta-blocant) se absorb în sânge. Acest lucru poate determina reacții adverse asemănătoare cu cele întâlnite după administrarea orală sau injectabilă a medicamentelor beta-blocante. Incidența reacțiilor adverse după administrarea la nivelul ochilor este mai mică decât după administrarea orală sau injectabilă.

Reacțiile adverse enumerate mai jos includ reacțiile semnalate la clasa medicamentelor beta-blocante atunci când sunt utilizate pentru tratarea afecțiunilor oculare sau reacțiile observate la administrarea de travoprost în monoterapie.

Reacții la nivelul ochiului: inflamare a pleoapelor, inflamare a corneei, dezlipirea stratului de sub retină care conține vase de sânge, în urma chirurgiei filtrante, ceea ce poate determina tulburări de vedere, scădere a sensibilității corneene, eroziune corneeană (afectarea stratului superior al globului ocular), vedere dublă, secreție oculară, umflare în jurul ochiului, mâncărime la nivelul ochilor, întoarcere a pleoapei spre exterior însoțită de înroșire, iritație și lăcrimare în exces, vedere încețoșată (semn al tulburării cristalinelor), umflare a unei părți a ochiului (uvea), eczemă la nivelul pleoapelor,

vedere cu halouri, sensibilitate scăzută la nivelul ochilor, pigmentare în interiorul ochiului, dilatare a pupilelor, modificare a culorilor genelor, modificare a texturii genelor, câmp vizual anormal.

Reacții adverse generale:

- Tulburări acustice și vestibulare: amețeli, însoțite de senzație de învârtire, țiuit în urechi.
- Inimă și circulație: bătăi lente ale inimii, palpitații, edem (acumulare de lichid), modificări ale ritmului sau frecvenței bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boală a inimii manifestată prin scurtarea respirației, umflarea picioarelor și a gambelor din cauza retenției de lichid), un tip de boală a ritmului bătăilor inimii, infarct miocardic, tensiune arterială mică, fenomen Raynaud, mâini și picioare reci, irigare scăzută cu sânge a creierului.
- Aparat respirator: constricție a căilor respiratorii din plămâni (mai ales la pacienții cu boală preexistentă), secreții nazale sau nas înfundat, strănut (cauzat de alergii), respirație dificilă, sângerare nazală, uscăciune la nivelul nasului.
- Tulburări generale și la nivelul sistemului nervos: perturbare a somnului (insomnie), coșmaruri, pierderi de memorie, halucinații, stare de slăbiciune și lipsă de energie, anxietate (tulburare emoțională excesivă).
- Aparat digestiv: tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, uscăciune a gurii, durere abdominală, vărsături și constipație.
- Alergie: simptome alergice accentuate, reacții alergice generalizate incluzând umflare a țesuturilor de sub piele în zona feței și a membrelor, care pot obstrucționa căile respiratorii, determinând dificultate la înghițire și respirație, erupție pe piele localizată sau generalizată, mâncărime, reacție alergică bruscă și severă care poate pune viața în pericol.
- Piele: erupție trecătoare pe piele de culoare albă-argintie (erupție psoriaziformă) sau agravare a psoriazisului, descuamare a pielii, textură anormală a părului, inflamație a pielii cu erupție pe piele, însoțită de mâncărime și înroșire, modificare a culorii părului, pierdere a genelor, mâncărime, creștere anormală a părului, înroșire a pielii.
- Sistem muscular: agravare a semnelor și simptomelor din miastenia gravis (o boală a mușchilor), senzații neobișnuite, cum sunt înțepături și furnicături, slăbiciune/oboseală musculară, durere musculară care nu este cauzată de exerciții fizice, dureri la nivelul articulațiilor.
- Tulburări renale și ale căilor urinare: dificultate și durere la urinare, scurgeri involuntare de urină.
- Reproducere: disfuncție sexuală, scădere a libidoului.
- Metabolism: reducere a cantității de zahăr din sânge, creștere a valorilor marker-ilor cancerului de prostată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Travoprost/Timolol Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, folia protectoare și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima deschidere, acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. Păstrați flaconul în folia protectoare pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere, acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Trebuie să aruncați flaconul după 4 săptămâni de la prima deschidere pentru a preveni riscul de infecții și să utilizați un flacon nou. Notați data la care l-ați deschis în spațiile indicate pe fiecare etichetă și cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Travoprost/Timolol Zentiva

- Substanțele active sunt travoprost și timolol.
Fiecare ml de soluție conține travoprost 40 micrograme și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol).
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, hidroxistearat de macrogol glicerol 40, trometamol, edetat disodic, acid boric (E284), manitol (E421), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile sau apă purificată.

Cum arată Travoprost/Timolol Zentiva și conținutul ambalajului

Travoprost/Timolol Zentiva picături oftalmice, soluție este o soluție limpede, incoloră, apoasă, practic lipsită de particule, furnizată în ambalaje conținând flacoane de 5 ml din plastic cu picurător incolor și capac alb opac cu filet.

Fiecare flacon este închis într-o folie protectoare. Fiecare flacon conține 2,5 ml de soluție.

Medicamentul este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie din carton conținând 1 flacon sau 3 flacoane.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

Praga 10, 10237

Republica Cehă

Fabricanții

Pharmathen SA

6 Dervenakion Str, Pallini, Attiki 15351

Grecia

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.

Razgrad, 7200,

Bulgaria

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20, Rijeka, 51000,

Croația

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

Italia	Travoprost e Timololo Zentiva
Franța	Travoprost/Timolol Zentiva 40 microgrammes /5 mg par ml, collyre en solution
Germania	Travoprost/Timolol Zentiva 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen
România	Travoprost/Timolol Zentiva 40 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.