

Navodilo za uporabo

TRAVOPROST Apta 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 s svojim 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Travoprost Apta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Travoprost Apta **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 adrenergičnih receptorjev beta, ki tudi znižajo tlak.

Zdravilo Travoprost Apta **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 Travoprost Apta

Ne uporabljajte zdravila Travoprost Apta

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

Če to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Travoprost Apta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Travoprost Apta **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 Travoprost Apta lahko **spremeni bravo 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 Travoprost Apta
- Če imate ali ste imeli **očesno vnetje** (iritis in uveitis), se posvetujte s svojim zdravnikom pred uporabo zdravila Travoprost Apta.
- Zdravilo Travoprost Apta lahko v redkih primerih povzroči **težko dihanje** ali **piskanje v pljučih** ali poveča simptome **astme**. Če ste zaskrbljeni zaradi sprememb dihanja med uporabo zdravila Travoprost Apta, o tem čimprej obvestite zdravnika.
- Zdravilo Travoprost Apta 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 Travoprost Apta se lahko uporablja pri otrocih od 2 mesecev do < 18 let starosti v istem odmerku kot pri odraslih. Uporaba zdravila Travoprost Apta ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 2 mesecev.

Druga zdravila in zdravilo Travoprost Apta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, mislite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete to zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Travoprost Apta, če ste noseči. Če menite, da bi lahko bili noseči, se nemudoma pogovorite z zdravnikom. Če bi lahko zanosili, morate uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito med uporabo tega zdravila.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Travoprost Apta vsebuje benzalkonijev klorid.

To zdravilo vsebuje 150 mikrogramov benzalkonijevega klorida v 1 ml raztopine, kar je enako 150 mikrogramov/ml.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Travoprost Apta vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat 40

Zdravilo Travoprost Apta vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat 40, ki lahko povzroči kožne reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Travoprost Apta

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

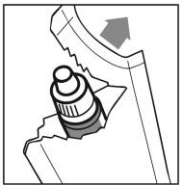
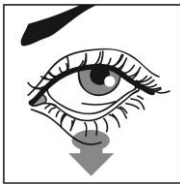
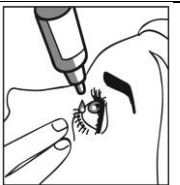
Zdravilo Travoprost Apta uporabljajte le za vkapanje v oko.

Priporočeni odmerek je

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

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

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

 1	• Tik pred prvo uporabo kapalnega vsebnika odprite omot, vzemite vsebnik iz njega (slika 1) in v prostor na škatli zapišite datum odpiranja. • Vzemite vsebnik in ogledalo. • Umijte si roke. • Odvijte zaporko.
 2	• Kapalni vsebnik držite s palcem in prsti obrnjeno navzdol. • Nagnite 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). • Kapalni del vsebnika približajte k očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
 3	• Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe kapljic. • Nežno stisnite vsebnik, da vsakokrat priteče po ena kapljica zdravila (slika 3). • Po uporabi zdravila Travoprost Apta držite veko zaprto, nežno pritisnite s prstom na očesni kot ob nosu (slika 4). Tako boste preprečili, da bi Travoprost Apta prišel v druge dele telesa.
 4	• 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 vsebnik naenkrat. Omota ne odprite, dokler vsebnika ne boste začeli uporabljati. • Vsebnik morate zavreči 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, s čimer boste preprečili okužbe, in potem uporabite nov vsebnik.

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 Travoprost Apta in drugih zdravil za oko.

Če ste vi ali vaš otrok uporabili večji odmerek zdravila Travoprost Apta, 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 Travoprost Apta
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 Travoprost Apta
Ne prenehajte uporabljati zdravila Travoprost Apta, ne da bi se prej posvetovali z 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 z zdravnikom, zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevtom.

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 Travoprost Apta, ne da bi se pogovorili z zdravnikom.

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi travoprost.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Učinki na oko:

- rdečina očesa

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Učinki na oko:

- spremembe barve šarenice (obarvanega dela očesa)
- bolečina v očesu
- neprijeten občutek v očesu
- suho oko
- srbeče oko
- draženje očesa

Občasni (pojavi 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
- potemnitev kože okrog očesa (oči)
- potemnitev kože
- neobičajna tekstura dlak
- prekomerna rast dlak

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Učinki na oko:

- zaznavanje svetlobnih bliskov
- ekcem vek
- nepravilna lega trepalnic, ki rastejo navznoter
- vnetje in 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 (očesni herpes simpleks)
- omotica
- motnje okušanja
- nepravilna ali znižana srčna frekvenca
- zvišan ali znižan krvni tlak

- zasoplost
- astma
- alergija ali vnetje nosne sluznice
- suhost nosne sluznice
- bolezni dihal
- bolečine v ustni votlini in žrelu
- 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 očesnega ozadja
- izgled udrtih oči

Splošni neželeni učinki:

- depresija
- tesnoba
- nespečnost
- vrtoglavica
- zvenenje v ušesih
- bolečine v prsnem košu
- nenormalen srčni ritem
- povečan ali zmanjšan 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 zdravljenju s travoprostom, rdečina očesa in rast trepalnic. Oba neželena učinka so pri otrocih in mladostnikih opažali pogostejše kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

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.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Travoprost Apta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Travoprost Apta ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku in na škatli poleg oznake 'Exp'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabite tega zdravila, če pred prvim odpiranjem opazite, da je pečat za zaščito prelomljen ali poškodovan.

Pred odprtjem shranjujte vsebnik v zaščitnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Po odprtju zdravila niso potrebna posebna navodila

Vsebnik morate zavreči 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, s čimer boste preprečili okužbe, in potem uporabite nov vsebnik. Zapišite datum odprtja vsebnika na vsako nalepko vsebnika in škatlo.

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 Travoprost Apta

- Učinkovina je travoprost. To zdravilo vsebuje 40 mikrogramov/ml travoprost.
- Druge pomožne snovi so: benzalkonijev klorid, makrogolglicerol hidroksistearat 40, trometamol, dinatrijev edetat, borova kislina, manitol, natrijev hidroksid za uravnavanje pH vrednosti in voda za injekcije.

Izgled zdravila Travoprost Apta in vsebina pakiranja

Travoprost Apta je bistra, brezbarvna raztopina, ki je na voljo v pakiranjih s 5 ml vsebnikom iz prosojnega propilena s prozornim kapalnim delom iz polietilena nizke gostote (LDPE) in navojno

zaporko iz belega polietilena visoke gostote (HDPE), v zaščitnem omotu. Vsak vsebnik vsebuje 2,5 ml raztopine.

Velikosti pakiranja: škatla z 1,3, 6, 9, 10 ali 12 kapalni vsebniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalci

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

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vstanie Blvd.
7200 Razgrad
Bolgarija

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 6. 2020.