

Příbalová informace: informace pro uživatele

Travoprost Stada 40 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

travoprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Travoprost Stada a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Travoprost Stada používat
3. Jak se přípravek Travoprost Stada používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Travoprost Stada uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Travoprost Stada a k čemu se používá

Travoprost Stada obsahuje travoprost, který patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají **analoga prostaglandinu**. Působí tak, že snižuje tlak v oku. Může se používat samotný nebo v kombinaci s jinými kapkami, např. betablokátory, které také snižují tlak.

Přípravek Travoprost Stada se používá pro snížení vysokého očního tlaku u dospělých, dospívajících a dětských pacientů ve věku od 2 měsíců. Tento tlak může vést k onemocnění, kterému se říká **glaukom**.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Travoprost Stada používat

Nepoužívejte přípravek Travoprost Stada

- jestliže jste alergický(á) na travoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás toto týká, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

- Travoprost Stada **může prodlužovat**, zesilovat, zintenzivnit barvu a/nebo zvýšit počet **očních řas**. Byly rovněž pozorovány změny očních víček, včetně neobvyklého růstu vlasů v tkáních kolem očí.
- Travoprost Stada může **změnit barvu Vaší duhovky** (barevná část oka). Tato změna může být trvalá. Může se také objevit změna barvy kůže kolem očí.
- Pokud jste podstoupil(a) **operaci šedého zákalu**, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Travoprost Stada používat.
- Máte-li nebo jste měl(a) **zánět oka** (iritidu a uveitidu), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Travoprost Stada používat.
- Travoprost Stada může vzácně způsobit **dechovou nedostatečnost, dušnost** nebo zhoršit příznaky **astmatu**. Jestliže se u Vás při používání přípravku Travoprost Stada objeví změny v dýchání, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.
- Travoprost může být **absorbován kůží**. **Pokud** se léčivý přípravek **dostane do styku s kůží**, musí se místo okamžitě **omýt**. Toto je zvláště velmi důležité u těhotných žen nebo u žen, které se pokoušejí otěhotnět.
- Kapky nepoužívejte s nasazenými kontaktními čočkami. Po aplikaci kapek vyčkejte s nasazením kontaktních čoček 15 minut.

Děti a dospívající

Přípravek Travoprost Stada lze používat u dětí ve věku od 2 měsíců do < 18 let ve stejném dávkování jako u dospělých. Použití přípravku Travoprost Stada se u dětí mladších 2 měsíců nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Travoprost Stada

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nepoužívejte Travoprost Stada, jste-li těhotná. Pokud si myslíte, že jste těhotná, oznamte to okamžitě Vašemu lékaři. Pokud byste mohla otěhotnět, musíte po dobu používání přípravku Travoprost Stada používat vhodnou antikoncepci.

Nepoužívejte přípravek Travoprost Stada, pokud kojíte. Travoprost se může dostat do Vašeho mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete pozorovat, že na krátkou dobu po použití přípravku Travoprost Stada budete mít rozmazané vidění. Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud se Vaše vidění nezlepší.

Přípravek Travoprost Stada obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,15 ml benzalkonium-chloridu v každém ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Přípravek Travoprost Stada obsahuje hydrogenricinomakrogol

Tento léčivý přípravek obsahuje hydrogenricinomakrogol, který může způsobit kožní reakce.

3. Jak se přípravek Travoprost Stada používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, ošetřujícím lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.

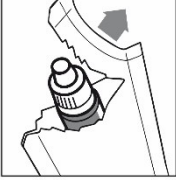

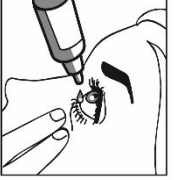
Doporučená dávka přípravku je

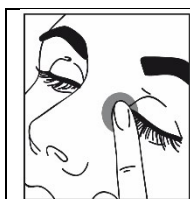
Jedna kapka do postiženého oka nebo očí, jednou denně - večer.

Do obou očí kapejte přípravek Travoprost Stada pouze na doporučení lékaře.

Používejte jej pouze po dobu, kterou určí Váš lékař nebo ošetřující lékař Vašeho dítěte.

Travoprost Stada používejte pouze pro kapání do svého oka (očí) nebo do oka (očí) Vašeho dítěte

| | |
|---|--|
|  <p>1</p> | <ul style="list-style-type: none">• Bezprostředně před prvním použitím lahvičky otevřete přebalový sáček, vyjměte lahvičku (obrázek 1) a napište datum otevření na volné místo na štítek.• Umyjte si ruce.• Odšroubujte uzávěr. |
|  <p>2</p> | <ul style="list-style-type: none">• Držte lahvičku hrotem dolů mezi palcem a ostatními prsty.• Jemně zakloňte svou hlavu nebo hlavu Vašeho dítěte a stáhněte čistým prstem víčko směrem dolů tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila „kapsa“. Tam kapku aplikujte (obrázek 2).• Hrot lahvičky přiložte k oku. Pokud vám to pomůže, použijte zrcadlo. |
|  <p>3</p> | <ul style="list-style-type: none">• Nedotýkejte se kapátkem oka nebo očního víčka, okolních partií nebo jiného povrchu. Tím by se mohly kapky infikovat.• Jemně stlačte lahvičku, aby se vždy uvolnila pouze jedna kapka přípravku Travoprost Stada (obrázek 3).• Po použití přípravku Travoprost Stada, nechejte oční víčko zavřené a jemně stlačte prstem oční koutek u nosu (obrázek 4) po dobu 1 minuty. To pomůže tomu, aby se přípravek Travoprost Stada nedostal do jiných částí těla. |



4

- Pokud si kapete přípravek do obou očí, opakujte celý postup pro druhé oko.
- Ihned po použití lahvičku opět dobře uzavřete.
- Používejte pouze jednu lahvičku. Neotvírejte přebalový sáček dříve, než budete lahvičku skutečně potřebovat.

Jestliže se kapkou do oka netrefíte, zkuste to znovu.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě používáte jiné oční přípravky, jako jsou oční kapky nebo oční masti, počkejte minimálně 5 minut mezi aplikací přípravku Travoprost Stada a dalších očních přípravků.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě dostal(a) více přípravku Travoprost Stada než jste měl(a) Vypláchněte přípravek teplou vodou. Nekapejte si žádné další kapky dříve, než v době dalšího pravidelného podání.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Travoprost Stada

Pokračujte další plánovanou dávkou. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy nekapejte více než jednu kapku do postiženého oka (postižených očí) v jednom dni.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Travoprost Stada

Nepřestávejte používat přípravek Travoprost Stada bez předchozí rady s lékařem nebo ošetřujícím lékařem Vašeho dítěte, oční tlak ve Vašem oku nebo v oku Vašeho dítěte nebude kontrolován, což může vést ke ztrátě vidění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete kapky používat i nadále, pokud nebudou nežádoucí účinky závažné. Máte-li obavy, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Přípravek Travoprost Stada nepřestávejte používat, aniž byste se o tom poradili se svým lékařem.

Při léčbě přípravkem Travoprost Stada byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

Účinky na oči:

- zčervenání oka

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 10

Účinky na oči:

- změna barvy duhovky (zbarvená část oka)
- bolest očí

- nepříjemný pocit v oku
- suché oko
- svědění oka
- podráždění oka

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

Účinky na oči:

- onemocnění rohovky
- zánět očí
- zánět duhovky
- zánět uvnitř oka
- zánět povrchu oka s/bez poškození povrchu
- citlivost na světlo
- výtok z oka
- zánět očního víčka
- zarudnutí očního víčka
- otok kolem očí
- svědění očního víčka
- rozmazané vidění
- zvýšená produkce slz
- zánět nebo infekce spojivky (konjunktivitida)
- abnormální vytočení spodního víčka
- oční zákal
- tvorba krust na okraji očního víčka
- růst řas

Celkové nežádoucí účinky:

- zhoršení alergických příznaků
- bolest hlavy
- nepravidelná srdeční frekvence
- kašel
- ucpaný nos
- podráždění v krku
- ztmavnutí kůže kolem oka (očí)
- ztmavnutí kůže
- abnormální struktura vlasů
- nadměrný růst vlasů

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 1000

Účinky na oči:

- vnímání světelných záblesků
- ekzém očních víček
- abnormálně umístěné oční řasy, které rostou zpět směrem k oku,
- otok očí
- zhoršené vidění

- kruhy ve vidění (haló efekt)
- snížená citlivost oka
- zánět žláz v očním víčku
- pigmentace uvnitř oka
- zvětšení zornic
- ztlustění očních řas
- změna barvy očních řas
- unavené oči

Celkové nežádoucí účinky:

- oční virová infekce
- závrať
- porucha chuti
- nepravidelná nebo snížená srdeční frekvence
- zvýšený nebo snížený krevní tlak
- dušnost
- astma
- nosní alergie nebo zánět,
- sucho v nose
- změny hlasu
- zažívací potíže nebo vřed
- zácpa
- sucho v ústech
- zarudnutí nebo svědění kůže
- vyrážka
- změna barvy vlasů
- ztráta očních řas
- bolest kloubů
- muskuloskeletální bolest
- celková slabost

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Účinky na oči:

- zánět zadní strany oka
- oči vypadají zapadlejší

Celkové nežádoucí účinky:

- deprese
- úzkost
- nespavost
- závrať
- ušní šelest
- bolest na hrudi
- abnormální srdeční rytmus
- zvýšený srdeční tep
- zhoršení astmatu
- průjem
- krvácení z nosu

- bolesti břicha
- nauzea
- zvracení
- svědění
- abnormální růst vlasů
- bolestivé nebo mimovolní močení
- zvýšená hladina markerů karcinomu prostaty

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky přípravku Travoprost Stada u dětí a dospívajících jsou zčervenání oka a růst řas. Oba nežádoucí účinky byly u dětí a dospívajících pozorovány s vyšší četností než u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Travoprost Stada uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za 'EXP'. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že bezpečnostní uzávěr byl zlomen nebo poškozen před prvním otevřením.

Před otevřením: Uchovávejte lahvičku v přebalovém sáčku, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Lahvičku musíte 4 týdny po prvním otevření zlikvidovat, aby se zabránilo infekci a použít novou lahvičku. Zapište datum otevření lahvičky do příslušného místa na každé lahvičce a krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Travoprost Stada obsahuje

- Léčivou látkou je travoprostum. Tento léčivý přípravek obsahuje travoprostum 40 mikrogramů/ml.
- Pomocnými látkami jsou: roztok benzalkonium-chloridu, glyceromakrogol-40-hydroxystearát, trometamol, dinatrium-edetát, kyselina boritá, mannitol, roztok hydroxidu sodného 200 g/l pro úpravu pH a voda pro injekci nebo čištěná voda.

Jak přípravek Travoprost Stada vypadá a co obsahuje toto balení

Travoprost Stada je čirý bezbarvý roztok, dodávaný v balení obsahující průsvitnou polypropylenovou lahvičku(y) o objemu 5 ml s průhledným kapátkem z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) a bílým bezpečnostním šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu (HDPE), zabalené v přebalovém sáčku. Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku.

Krabička obsahuje 1, 3, 6, 9, 10 nebo 12 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

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

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200
Bulharsko

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36 1190 Wien
Rakousko

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Německo

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nizozemsko

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, Rijeka, 51000
Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko: Travoprost STADA

Rakousko: Travoprost STADA 40µg/ml Augentropfen

Belgie: Travoprost EG 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing

Lucembursko: Travoprost EG 40 microgrammes/ml collyre en solution

Česká republika: Travoprost Stada

Německo: Travoprost STADA 40 Mikrogramm/ml Augentropfen

Španělsko: Travoprost STADA 40 microgramos/ml colirio en solución

Finsko: Travoprost STADA 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos

Francie: TRAVOPROST EG 40 microgrammes/ml, collyre en solution

Itálie: TRAVOPROST EG

Nizozemsko: Travoprost CF 40 mcg/ml oogdruppels, oplossing

Portugalsko: Travoprost Ciclum

Švédsko: Travoprost STADA 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 10. 2022