

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Travoprost Abamed 40 microgramos/ml colirio en solución
(Travoprost)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Travoprost Abamed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Travoprost Abamed
3. Cómo usar Travoprost Abamed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Travoprost Abamed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Travoprost Abamed y para qué se utiliza

Travoprost Abamed contiene travoprost que forma parte de un grupo de medicamentos llamados análogos de las prostaglandinas. Actúa disminuyendo la presión en el ojo. Se puede utilizar solo o con otros colirios, por ejemplo con betabloqueantes, que también reducen la presión en el ojo. Travoprost Abamed se utiliza para tratar la presión elevada en el ojo de los adultos. La presión elevada puede dar lugar a una enfermedad llamada glaucoma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Travoprost Abamed

No use Travoprost Abamed:

- si es alérgico al travoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Travoprost Abamed

- No se recomienda el uso de Travoprost Abamed en menores de 18 años. Consulte a su médico si se encuentra en esta situación.
- Travoprost Abamed puede aumentar la longitud, el grosor, color y/o número de sus pestañas y puede causar un crecimiento inusual de vello en sus párpados.
- Travoprost Abamed puede alterar el color del iris (la parte coloreada del ojo). Este cambio puede ser permanente.
- Travoprost Abamed puede, en raras ocasiones, causar falta de aliento o respiración ruidosa o aumentar los síntomas del asma. Si está preocupado por los cambios en su respiración mientras utiliza Travoprost Abamed consulte a su médico lo antes posible.

- Travoprost se puede absorber a través de la piel. En caso de contacto del producto con la piel, se debe eliminar lavando inmediatamente. Esto es especialmente importante en mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.

Niños y adolescentes

Travoprost Abamed no está recomendado para pacientes menores de 18 años.

Uso de Travoprost Abamed con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No utilice Travoprost Abamed si está embarazada. Si usted piensa que usted podría estar embarazada consulte con su médico inmediatamente. Si usted pudiera quedar embarazada debe utilizar un método anticonceptivo adecuado mientras utiliza Travoprost Abamed.

Lactancia

No utilice Travoprost Abamed si está amamantando, Travoprost Abamed puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de Travoprost Abamed puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

Travoprost Abamed **contiene cloruro de benzalconio**. Puede causar irritación en los ojos. Cloruro de benzalconio se conoce que altera el color de las lentes de contacto blandas. Evite el contacto con lentes de contacto blandas. Quítese las lentes de contacto antes de la aplicación y espere al menos 15 minutos antes de volver a ponérselas.

3. Cómo usar Travoprost Abamed

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 1 gota en el ojo u ojos afectados, una vez al día-por la noche.

Travoprost Abamed sólo se debe utilizar como gotas para los ojos.

Instrucciones de uso

1. Antes de usar este medicamento por vez primera, asegúrese de que el anillo de seguridad no está roto.
2. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.
3. Desenrosque el tapón.
4. Retire el anillo de seguridad del envase.
5. Use el dedo para tirar suavemente hacia abajo del párpado inferior del ojo afectado.



6. Coloque la punta del frasco cerca de su ojo, el párpado, evitando tocar la punta del frasco cuentagotas en los párpados / alrededores u otras superficies, debido al riesgo de contaminación e infección ocular grave resultante.



7. Apriete con suavidad el frasco de modo que entre en el ojo solo una gota y a continuación suelte el párpado inferior.



Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

8. Después del uso de Travoprost Abamed , presione con el dedo el borde del ojo cerca de la nariz durante 2 minutos. Esto le ayudará a evitar que Travoprost Abamed entre en el resto del cuerpo.



9. Repita en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.

10. Ponga el tapón en el frasco.

La punta del dispensador está diseñada para proporcionar una sola gota; NO agrande el orificio de la punta del dispensador.

Después de dispensar todas las dosis, permanecerá en el frasco una pequeña cantidad de medicamento. No debe preocuparse porque se haya puesto una cantidad extra de Travoprost Abamed y haya utilizado la cantidad total de Travoprost Abamed que su médico le haya prescrito. No trate de quitar el exceso de medicamento del frasco.

Si usa más Travoprost Abamed del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que le toque la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Travoprost Abamed, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Nunca aplique más de 1 gota en el ojo(s) afectado(s) en un solo día.

Si interrumpe el tratamiento con Travoprost Abamed sin consultar con su médico, la presión en su ojo no estará controlada lo que le podría provocar pérdida de visión.

Si lleva lentes de contacto blandas, no se aplique las gotas mientras las lleve puestas. Después de aplicar las gotas, espere 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

Si está utilizando otro colirio, espere por lo menos 5 minutos entre la aplicación de Travoprost Abamed y de las otras gotas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico..

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Puede seguir normalmente el tratamiento a no ser que los efectos sean graves. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de aplicarse Travoprost Abamed sin consultar a su médico.

Se han detectado los siguientes efectos adversos por el uso del principio activo de Travoprost Abamed en los ensayos clínicos o en la experiencia posterior a la comercialización:

Efectos adversos muy frecuentes

(Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Efectos en el ojo: Enrojecimiento, cambios en el color del iris (parte coloreada del ojo)

Efectos adversos frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Efectos en el ojo: inflamación dentro del ojo, dolor o hinchazón, irritación, secreción, sensibilidad a la luz, visión borrosa, reducida o anormal, sequedad, picor, aumento de la producción de lágrimas, sensación disminuida o anormal; irritación, picor, enrojecimiento, dolor, hinchazón o costras en los párpados; alteración del color de las pestañas, crecimiento o número de pestañas aumentado o disminuido.

Otros efectos: dolor de cabeza, oscurecimiento de la piel de alrededor de los ojos.

Efectos adversos poco frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Efectos en el ojo: infección o inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis) o córnea, halo visual, transtorno corneal, alergia, ojos cansados, aumento en el tamaño de la pupila.

Otros efectos: asma, falta de aliento, presión sanguínea aumentada o disminuida, frecuencia cardíaca irregular, aumentada o disminuida, mareo, infección viral, tos, debilidad generalizada, aumento de los síntomas alérgicos, irritación de garganta, nariz taponada, cambios de voz, úlcera o malestar gastrointestinal, boca seca, estreñimiento, enrojecimiento o picor de la piel, dolor de hombro, mal sabor de boca.

Se han notificado efectos adversos adicionales incluyendo:

Efectos en el ojo: inflamación de la parte posterior del ojo, ojos hundidos.

Otros efectos: empeoramiento del asma, pitidos en oídos, aumento del antígeno prostático.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparezcan en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento..


5. Conservación de Travoprost Abamed

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para evitar infecciones, **debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez**, y utilizar un frasco nuevo. Anote la fecha de apertura en los espacios reservados de la etiqueta de cada frasco y de la caja..

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Travoprost Abamed

- El principio activo es travoprost 40 microgramos/ml.

- **Los demás componentes son:** El cloruro de benzalconio, macrogol-15-hidroxiestearato, trometamol, ácido bórico, EDTA de disodio, manitol y agua para preparaciones inyectables. Se añaden cantidades muy pequeñas de ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Travoprost Abamed es un líquido (una solución clara, incolora) en un frasco cuentagotas de plástico de 5 ml con un tapón de rosca blanco y un anillo de seguridad. Cada botella contiene 2,5 ml de solución.

Travoprost Abamed se presenta en un envase de 1 frasco o tres frascos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización.

Abamed Pharma, S.L.
Pasaje Can Polític, 17, 3ª planta
08907 L'Hospitalet de Llobregat
(Barcelona)

Responsable de la fabricación

Rafarm S.A. Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania-Attiki, TK 19002, P.O. 37, Greece

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>