

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Sinetrav y para qué se utiliza

Sinetrav **contiene travoprost**, un medicamento análogo de las **prostaglandinas**. Actúa reduciendo la presión en el ojo. Puede utilizarse solo o junto a otras gotas, como los beta-bloqueantes, que también reducen la presión.

Sinetrav se utiliza para reducir la presión ocular elevada en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 meses de edad. Esta presión puede provocar una enfermedad llamada **glaucoma**.

Sinetrav colirio en solución es una solución estéril que no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sinetrav

No use Sinetrav

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

Consulte a su médico si se encuentra en esta situación.

Advertencias y precauciones

- Sinetrav puede aumentar la longitud, el grosor, el color y/o el número de sus pestañas. También se han observado cambios como crecimiento inusual del vello en los párpados o en los tejidos alrededor del ojo.
- Sinetrav puede alterar el color de su iris (la parte coloreada del ojo). Este cambio puede ser permanente. También puede producir un cambio en el color de la piel alrededor del ojo.

- Si se ha sometido a una operación de cataratas, consulte a su médico antes de empezar a utilizar Sinetrav.
- Si sufre o ha sufrido anteriormente una inflamación del ojo (iritis o uveítis), consulte a su médico antes de empezar a utilizar Sinetrav.
- Sinetrav puede, en raras ocasiones, causar dificultad para respirar o respiración sibilante o aumentar los síntomas del asma. Si está preocupado por los cambios en su respiración mientras utiliza este medicamento consulte a su médico lo antes posible.
- Sinetrav puede absorberse a través de la piel. En caso de contacto del medicamento con la piel, debe eliminarse lavando inmediatamente. Esto tiene especial importancia en mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.
- Si usted usa lentes de contacto, no se aplique las gotas mientras las lleve puestas. Después de aplicar las gotas, espere 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Niños y adolescentes

Sinetrav puede usarse en niños desde los 2 meses de edad a < 18 años con la misma dosis que en adultos. No se recomienda el uso de Sinetrav en niños menores de 2 meses de edad.

Otros medicamentos y Sinetrav

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice Sinetrav si está embarazada. Si cree que podría estar embarazada hable con su médico lo antes posible. Si usted puede quedarse embarazada debe utilizar medidas anticonceptivas adecuadas mientras esté utilizando este medicamento.

No utilice Sinetrav si se encuentra en periodo de lactancia. Este medicamento puede pasar a la leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato inmediatamente después de la aplicación de Sinetrav. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

Sinetrav contiene macroglicerol hidroxistearato 40

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene macroglicerol hidroxistearato 40.

3. Cómo usar Sinetrav

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

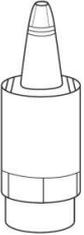
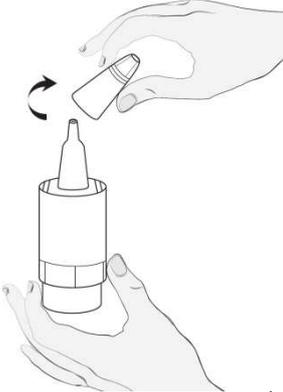
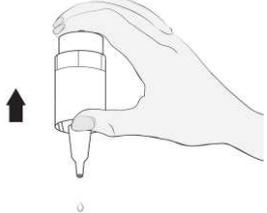
Sinetrav sólo debe utilizarse como gotas para sus ojos o los de los niños.

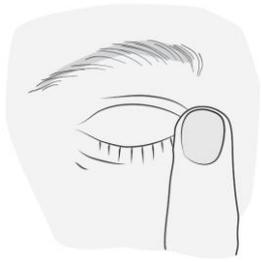
La dosis recomendada es 1 gota en el/los ojo/s afectado/s una vez al día, por la noche.

Solo use Sinetrav en ambos ojos si su médico así se lo ha indicado.

Use este medicamento el tiempo indicado por su médico o el médico que trata al niño.

Instrucciones de uso

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Saque el envase multidosis (imagen 1a) de la caja y escriba la fecha de apertura en el espacio de la caja y de la etiqueta diseñado para ello. • Coja el medicamento y un espejo. • Lávese las manos. • Quite el tapón (imagen 1b).
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sostenga el frasco boca abajo con el pulgar en el saliente del frasco y los otros dedos en la parte inferior del frasco. Antes del primer uso, presione el frasco repetidamente, unas 10 veces aproximadamente, hasta que la primera gota aparezca. (imagen 2).
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Incline la cabeza o la del niño hacia atrás. Tire del párpado hacia abajo con un dedo limpio, hasta que se forme un “hueco” entre su párpado y el ojo. La gota deberá depositarse ahí (imagen 3). • Acerque el frasco al ojo. Use un espejo para ayudarse.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el tapón cuentagotas. Las gotas podrían infectarse. • Apriete suavemente la parte de abajo del envase para liberar una gota del medicamento cada vez (imagen 4). • Si la gota no cae en el ojo, repita el proceso. • Después de usar el medicamento, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz (imagen 5). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo.

 5	
	<ul style="list-style-type: none">• Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los mismos pasos en el otro ojo.• Cierre bien el tapón del envase multidosis inmediatamente después de su uso.• Utilice un solo frasco de medicamento a la vez. No abra el tapón hasta que necesite utilizar el envase multidosis.• Debe desechar el frasco 4 semanas después de la primera apertura para prevenir infecciones, y utilizar un frasco nuevo.

Si usa más Sinetrav del que debe

Elimine el medicamento lavando el ojo 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 Sinetrav

Continúe con la siguiente dosis prevista. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca aplique más de una gota en el ojo(s) afectado(s) en un mismo día.

Si interrumpe el tratamiento con Sinetrav

No deje de utilizar este medicamento sin consultar con su médico o el médico que trata al niño. Esto se debe a que la presión en su ojo o la del ojo de su hijo no estará controlada, lo que le podría provocar la pérdida de visión.

Si usted o el niño están usando otros medicamentos oftálmicos, como colirios o pomadas para los ojos

Espere al menos 5 minutos entre la aplicación de Sinetrav y los otros medicamentos oftálmicos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, al médico que trata al niño o al farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que 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 adversos sean graves. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de aplicarse Sinetrav sin consultar a su médico.

Los siguientes efectos adversos han sido observados con el uso de travoprost.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Efectos en el ojo:

- enrojecimiento del ojo.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Efectos en el ojo:

- cambios en el color del iris (parte coloreada del ojo)
- dolor en el ojo
- molestia en el ojo
- ojo seco
- picor en el ojo
- irritación en el ojo

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos en el ojo:

- alteración corneal
- inflamación del ojo
- inflamación del iris
- inflamación dentro del ojo
- inflamación con o sin daño de la superficie del ojo
- sensibilidad a la luz
- secreción del ojo
- inflamación del párpado
- enrojecimiento del párpado
- hinchazón alrededor del ojo
- picor en el párpado
- visión borrosa
- aumento de la producción de lágrimas
- infección o inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis)
- vuelta anormal hacia fuera del párpado inferior
- visión ensombrecida
- costras en el párpado
- crecimiento de las pestañas

Efectos adversos generales:

- aumento de los síntomas alérgicos
- dolor de cabeza
- frecuencia cardíaca irregular
- tos
- nariz taponada
- irritación de garganta
- oscurecimiento de la piel alrededor del(los) ojo(s)
- oscurecimiento de la piel
- textura anormal del pelo
- crecimiento excesivo del pelo

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Efectos en el ojo:

- iridociclitis
- percepción de destellos de luz
- eczema de los párpados

- pestañas con posición anormal que crecen hacia el ojo
- hinchazón del ojo
- visión reducida
- visión de halos
- disminución de la sensibilidad en el ojo
- inflamación de las glándulas de los párpados
- pigmentación dentro del ojo
- aumento en el tamaño de la pupila
- espesamiento de pestañas
- cambio del color de las pestañas
- ojos cansados

Efectos adversos generales:

- infección vírica en el ojo
- mareo
- mal sabor de boca
- frecuencia cardiaca irregular o disminuida
- presión arterial aumentada o disminuida
- respiración difícil
- asma
- alergia o inflamación nasal
- sequedad nasal
- cambios de voz
- úlcera o malestar gastrointestinal
- estreñimiento
- boca seca
- enrojecimiento o picor de la piel
- erupción
- cambio del color del vello
- pérdida de pestañas
- dolor en la articulación
- dolor musculoesquelético
- debilidad generalizada

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Efectos en el ojo:

- inflamación de la parte posterior del ojo
- surco palpebral hundido

Efectos adversos generales:

- depresión
- ansiedad
- insomnio
- sensación falsa de movimiento
- pitido en oídos
- dolor en el pecho
- alteración del ritmo cardiaco
- latidos cardiacos aumentados
- empeoramiento del asma
- diarrea
- sangrados de nariz

- dolor abdominal
- náuseas
- vómitos
- picor
- crecimiento anormal del pelo
- micción dolorosa o involuntaria.
- aumento del marcador del cáncer de próstata

En niños y adolescentes, los efectos adversos más comunes observados con travoprost son enrojecimiento del ojo y crecimiento de las pestañas. Ambos efectos adversos fueron observados con una incidencia mayor en niños y adolescentes en comparación con los adultos.

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 aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://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 Sinetrav

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance 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.

No utilice este medicamento si observa que el envase multidosis está roto o dañado antes de haberlo abierto por primera vez.

Conservar por debajo de 25°C.

Después de su apertura, este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para evitar infecciones, **debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez**. Anote la fecha de apertura en el espacio reservado en la caja y en el frasco.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sinetrav

- El principio activo es travoprost. Cada ml de solución contiene 40 microgramos de travoprost.
- Los demás componentes son macrogolglicerol hidroxistearato 40, cloruro de sodio, propilenglicol (E-1520), ácido bórico (E-284), manitol (E-421), hidróxido de sodio para ajustar pH y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sinetrav es una solución incolora y transparente de 2,5 ml, que se presenta en una caja de cartón que incluye un envase multidosis (PP) blanco de 5 ml con un sistema de bombeo (PP, HDPE, LDPE), un cilindro de presión verde y un tapón (HDPE).

El producto está disponible en los siguientes tamaños de envases:

- 1 x 2,5 ml (un envase multidosis de 2,5 ml)
- 3 x 2,5 ml (tres envases multidosis de 2,5 ml)

Las cajas contienen 1 o 3 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Horus Pharma
148 avenue Georges Guynemer, Cap Var
06700 Saint Laurent du Var
Francia

Responsable de la fabricación

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D
Svilno, 20
51000 Rijeka
Croacia

O

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str
GR-15351, Pallini Attikis
Grecia

Representante local

HORUS PHARMA IBÉRICA, S.L.U
Gran Vía Carlos III, 98, 6º
08028 Barcelona –

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/>