

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es TRAVATAN y para qué se utiliza

TRAVATAN 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 otras gotas oftálmicas, por ejemplo con betabloqueantes, que también reducen la presión en el ojo.

TRAVATAN se utiliza para **reducir la presión elevada en el ojo en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 meses de edad**. Esta presión puede dar lugar a una enfermedad llamada **glaucoma**.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TRAVATAN

##### No use TRAVATAN

- Si es alérgico al 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**

- TRAVATAN **puede aumentar** la longitud, el grosor, color y/o número de sus **pestañas**. También se han observado cambios como crecimiento inusual del vello en los párpados o en los tejidos de alrededor del ojo.
- TRAVATAN puede **alterar el color del iris** (la parte coloreada del ojo). Este cambio puede ser permanente. También puede producir un cambio de color de la piel alrededor del ojo.
- Si se ha sometido a una **operación de cataratas**, consulte a su médico antes de empezar a usar TRAVATAN.
- Si sufre o ha sufrido anteriormente una **inflamación del ojo** (iritis y uveítis), consulte a su médico antes de empezar a usar TRAVATAN.
- TRAVATAN 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 TRAVATAN consulte a su médico lo antes posible.
- Travoprost puede **absorberse a través de la piel**. En caso de **contacto** del medicamento **con la piel**, debe eliminarse **lavando** inmediatamente. Esto es especialmente importante en mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.
- 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.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y TRAVATAN**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

**No utilice TRAVATAN si está embarazada.** Si cree que podría estar embarazada dígaselo en seguida a su médico. Si usted puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo adecuado mientras esté utilizando TRAVATAN.

**No utilice TRAVATAN si está amamantando.** TRAVATAN puede pasar a la leche materna.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

**TRAVATAN contiene aceite de ricino hidrogenado y propilenglicol**, que pueden causar reacciones e irritación en la piel.

### 3. Cómo usar TRAVATAN

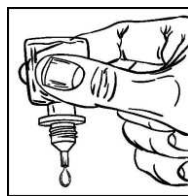
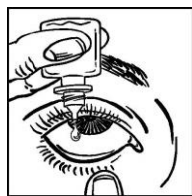
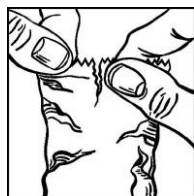
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o el médico que trata al niño. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, al médico que trata al niño o farmacéutico.

#### La dosis recomendada es

Una gota en el ojo u ojos afectados, una vez al día - por la noche.

Sólo debe aplicarse TRAVATAN en los dos ojos si su médico así se lo indica. Siga el tratamiento durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico o el médico que trata al niño.

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



- Inmediatamente antes de utilizar un frasco por primera vez, abra la bolsa envoltorio, saque el frasco (**figura 1**) y anote la fecha de apertura en el espacio reservado en la caja.
- Lávese las manos.
- Desenrosque el tapón.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos.
- Incline la cabeza o la cabeza del niño suavemente hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota (**figura 2**).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas**, porque las gotas podrían infectarse.
- Apriete suavemente el frasco para que caiga una gota de TRAVATAN cada vez (**figura 3**).
- Después de utilizar TRAVATAN, cierre suavemente los ojos, con suavidad presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz (**figura 4**) durante al menos 1 minuto. Esto ayuda a evitar que TRAVATAN pase al resto del cuerpo.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.
- Utilice un solo frasco a la vez. No abra la bolsa hasta que necesite utilizar el frasco.

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

**Si está usted o el niño utilizando otros medicamentos oftálmicos**, como colirios o pomadas para los ojos, espere por lo menos 5 minutos entre la aplicación de TRAVATAN y de los otros medicamentos oftálmicos.

#### Si recibe usted o el niño más TRAVATAN del que debe

Puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que le toque la siguiente dosis.

#### Si olvidó usar TRAVATAN

Continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. **No se aplique una dosis doble** para compensar la dosis olvidada. Nunca aplique más de una gota en el ojo(s) afectado(s) en un solo día.

### **Si interrumpe el tratamiento con TRAVATAN**

No deje de utilizar TRAVATAN sin consultar antes con su médico o el médico que trata al niño, la presión en su ojo o del ojo del niño no estará controlada lo que podría provocar pérdida de visión.

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

### **Continúa**

#### **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 TRAVATAN sin consultar a su médico.

Con TRAVATAN se han observado los siguientes efectos adversos:

#### **Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

*Efectos en el ojo:* enrojecimiento del ojo.

#### **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.

#### **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.

*Otros efectos:* aumento de los síntomas alérgicos, dolor de cabeza, frecuencia cardiaca irregular, tos, nariz taponada, irritación de garganta, oscurecimiento de la piel alrededor de los ojos, oscurecimiento de la piel, textura anormal del pelo, aumento excesivo del crecimiento del vello.

#### **Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

*Efectos en el ojo:* percepción de destellos de luz, eczema de los párpados, pestañas anormalmente posicionadas que crecen hacia dentro del ojo, hinchazón del ojo, visión reducida, halo visual, sensación disminuida en el ojo, inflamación de las glándulas de los párpados, pigmentación dentro del ojo, aumento en el tamaño de la pupila, engrosamiento de las pestañas, cambio en el color de las pestañas, ojos cansados.

*Otros efectos:* infección vírica en el ojo, mareo, mal sabor de boca, frecuencia cardiaca irregular o disminuida, presión sanguínea aumentada o disminuida, falta de aliento, asma, inflamación o alergia 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 articular, dolor musculoesquelético, debilidad generalizada.

## **Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

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

**Otros efectos:** depresión, ansiedad, insomnio, sensación falsa de movimiento, pitidos en oídos, dolor en el pecho, ritmo cardíaco anormal, aumento de la frecuencia cardíaca, empeoramiento del asma, diarrea, sangrados de nariz, dolor abdominal, náusea, vómitos, picor, crecimiento anormal del pelo, micción dolorosa o involuntaria (orinar de forma involuntaria o dolor al orinar), aumento del marcador del cáncer de próstata.

En niños y adolescentes, los efectos adversos más frecuentes observados con TRAVATAN son enrojecimiento del ojo y crecimiento de las pestañas. Ambos efectos adversos se observaron con una incidencia mayor en niños y adolescentes comparado con 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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de TRAVATAN**

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

No utilice TRAVATAN 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 el espacio reservado en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 TRAVATAN**

El principio activo es travoprost 40 microgramos/ml.

Los demás componentes son: Polyquaternium-1, aceite de ricino hidrogenado y polioxietileno 40, propilenglicol, cloruro de sodio, ácido bórico, manitol y agua purificada. Se añaden cantidades muy pequeñas de ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

TRAVATAN es un líquido (una solución incolora y transparente) que se presenta en una caja que contiene un frasco de plástico de 4 ml con un tapón de rosca. Cada frasco contiene 2,5 ml de travoprost colirio y cada frasco se encuentra dentro de una bolsa.

Tamaño de envases: 1 o 3 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**Responsable de la fabricación**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
España

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Bélgica

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Alemania

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58  
El Masnou  
08320 Barcelona  
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Fecha de la última revisión de este prospecto****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>