

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Travoprost Abamed 40 microgramos/ml colirio en solución

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 reducir la presión elevada en el ojo **en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 meses de edad**. 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).

Consulte a su médico si se encuentra en esta situación.

Advertencias y precauciones

- Travoprost Abamed 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.
- Travoprost Abamed puede alterar el color del iris (la parte coloreada del ojo). Este cambio puede ser permanente. También se han observado cambios como crecimiento inusual del vello en los párpados o en los tejidos de alrededor del ojo.
- Si se ha sometido a una operación de cataratas, consulte a su médico antes de empezar a usar Travoprost Abamed.
- Si sufre o ha sufrido anteriormente una inflamación del ojo (iritis y uveítis), consulte a su médico antes de empezar a usar Travoprost Abamed.

- 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 medicamento con la piel, se debe eliminar lavando inmediatamente. Esto es especialmente importante en mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.

Niños y adolescentes

Se puede usar Travoprost Abamed 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 Travoprost Abamed en niños menores de 2 meses de edad.

Otros medicamentos y Travoprost Abamed

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

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.

Este medicamento contiene 0.375 mg de cloruro de benzalconio en cada botella de 2.5 ml que es equivalente a 0.150 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Travoprost Abamed

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 o al médico que trata al niño o farmacéutico.

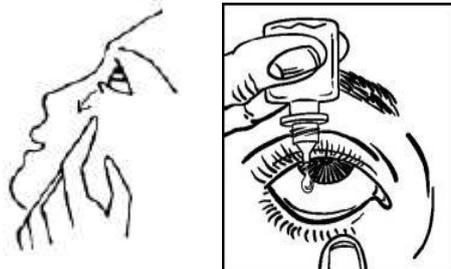
La dosis recomendada es 1 gota en el ojo u ojos afectados, una vez al día-por la noche.

Sólo debe aplicarse travoprost 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.

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

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. 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

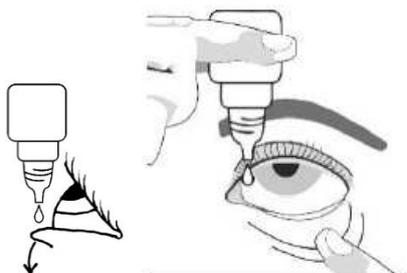


caer la gota

6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.

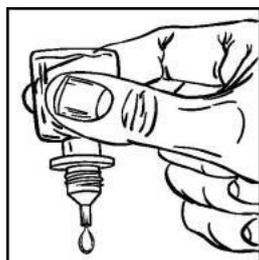


7. Apriete con suavidad el frasco de modo que entre en el ojo solo una gota y a continuación suelte el párpado inferior. No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas, porque las gotas podrían infectarse



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

8. Apriete suavemente el frasco para que caiga una gota de travoprost cada vez.



9. Después de utilizar travoprost, cierre suavemente los ojos, con suavidad presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante al menos 1 minuto. Esto ayuda a evitar que travoprost pase al resto del cuerpo.



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

11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

12. 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 travoprost y de los otros medicamentos oftálmicos.

Si recibe usted o el niño 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.

Si olvidó usar travoprost, 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 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.

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 adversos sean graves. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de aplicarse Travoprost Abamed sin consultar a su médico.

Con Travoprost Abamed se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes

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

Efectos en el ojo: enrojecimiento del ojo

Efectos adversos frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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 pacientes)

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 cardiaco anormal, aumento de la frecuencia cardiaca, 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 Travoprost Abamed 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 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.

Qualix Pharma, S.L.

C/Botánica 137-139

08908 L'Hospitalet de Llobregat

(Barcelona),

España

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: Marzo 2023

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/>