

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Travoprost Rafarm y para qué se utiliza

Travoprost Rafarm **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.

Travoprost Rafarm **se utiliza para reducir la presión elevada en el ojo en adultos**. Esta presión puede dar lugar a una enfermedad llamada **glaucoma**.

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

No use Travoprost Rafarm

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

Advertencias y precauciones

Este medicamento puede:

- aumentar la longitud, el grosor, color y/o número de sus pestañas y puede causar un crecimiento inusual de vello en sus párpados.
- alterar el color del iris (la parte coloreada del ojo). Este cambio puede ser permanente.
- causar, raras ocasiones, falta de aliento o respiración ruidosa 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.**
- absorberse a través de la piel, y por ello, no se debe utilizar en mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.

En caso de contacto del producto con la piel, debe eliminarse lavando inmediatamente.

Niños y adolescentes

Travoprost Rafarm no debe utilizarse en **menores de 18 años de edad**.

Uso de Travoprost Rafarm con otros medicamentos

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

Embarazo y lactancia

No utilice Travoprost Rafarm si está embarazada. Si piensa que puede estar embarazada dígaselo enseguida a su médico. Si usted puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo adecuado mientras utilice este medicamento.

No utilice Travoprost Rafarm si está dando el pecho. 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 visión borrosa inmediatamente después de la aplicación de este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Travoprost Rafarm contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

Travoprost Rafarm contiene macrogol-15-hidroxiestearato

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene macrogol-15-hidroxiestearato.

3. Cómo usar Travoprost Rafarm

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.

Dosis recomendada:

Adultos: **1 gota en el ojo u ojos afectados, una vez al día por la noche.** Sólo debe aplicarse Travoprost Rafarm en los dos ojos si su médico así se lo indica. Siga el tratamiento durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico.

Travoprost Rafarm sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.



- Inmediatamente antes de utilizar un frasco por primera vez, abra la bolsa envoltorio, saque el frasco y anote la fecha de apertura en el espacio reservado de la etiqueta.

- Lávese las manos.
- Desenrosque el tapón.
- Sostenga el frasco boca abajo, entre los dedos.
- Inclíne la cabeza 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 1**).
- 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 Travoprost Rafarm cada vez (**Figura 2**).
- Después de utilizar Travoprost Rafarm, **presione con el dedo el borde del ojo**, junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que Travoprost Rafarm pase al resto del cuerpo.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
- Cierre 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 usa más Travoprost Rafarm del que debe

Si se ha aplicado más Travoprost Rafarm del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que le toque la siguiente dosis.

En caso de ingesta 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 Rafarm

Si olvidó aplicarse Travoprost Rafarm, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. **No** aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Nunca aplique más de 1 gota al día en el ojo(s) afectado(s).

Si interrumpe el tratamiento con Travoprost Rafarm

No deje de utilizar este medicamento sin consultar con su médico. La presión en su ojo no estará controlada lo que le podría provocar pérdida de visión.

Si está utilizando otro colirio

Espera por lo menos 5 minutos entre la aplicación de Travoprost Rafarm 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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta efectos adversos, por lo general puede seguir usando las gotas a menos que los efectos sean graves. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de usar este medicamento sin consultar a su médico.

Se han observado los siguientes efectos adversos con travoprost:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Enrojecimiento del ojo
- Cambios en el color del iris (parte coloreada del ojo).

Frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas*)

Efectos en el ojo:

- inflamación dentro del ojo
- dolor o hinchazón ocular
- irritación ocular
- secreción ocular
- sensibilidad a la luz
- visión borrosa, reducida o anormal
- sequedad ocular
- picor ocular
- aumento de la producción de lágrimas
- sensación disminuida o anormal
- alteraciones, irritación, picor, enrojecimiento, dolor, hinchazón o costras en los párpados
- alteración del color de las pestañas
- aumento o disminución del crecimiento o del número de pestañas.

Efectos en el cuerpo:

- dolor de cabeza
- oscurecimiento de la piel alrededor de los ojos

Poco frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas*)

Efectos en el ojo:

- inflamación o infección de la conjuntiva (membrana delgada que cubre la superficie interna del párpado y la parte blanca del ojo) o córnea
- halo visual
- trastorno corneal
- alergia ocular
- ojos cansados
- aumento en el tamaño de la pupila

Efectos en el cuerpo:

- asma
- falta de aliento
- aumento o disminución de la presión sanguínea
- 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
- inflamación, 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.

Efectos en el cuerpo:

- empeoramiento del asma
- pitidos en oídos
- aumento del antígeno prostático (una proteína producida por la próstata).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Travoprost Rafarm

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Rafarm

- El principio activo es travoprost 40 microgramos/ml.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, macrogol-15-hidroxiestearato, trometamol, ácido bórico (E-284), EDTA disódico, manitol (E-421) y agua para preparaciones inyectables. Se añaden cantidades muy pequeñas de ácido clorhídrico o hidróxido sódico para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

Aspecto del producto y contenido del envase

Travoprost Rafarm es un líquido (una solución incolora y transparente) que se presenta en una caja que contiene un frasco de plástico con gotero dispensador y tapón de rosca. Cada frasco contiene 2,5 ml de solución.

Envases conteniendo 1 frasco.

Titular de la autorización de comercialización

Rafarm S.A.
12 Korinthou str., N. Psihiko
15451, Attiki
Grecia

Responsable de la fabricación

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania-Attiki, TK 19002, P.O. 37, Grecia

Representante Local

Cipla Europe NV sucursal en España

C/Guzmán el Bueno, 133 Edif Britannia-28003- Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 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/>