

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Travoprost Stada y para qué se utiliza

Travoprost Stada **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 Stada **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 Travoprost Stada

NO use Travoprost Stada

- Si es alérgico a 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 **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 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 Travoprost Stada.
- Si sufre o ha sufrido anteriormente una **inflamación** del ojo (iritis y uveítis), consulte a su médico antes de empezar a usar Travoprost Stada.

- Travoprost puede causar, en 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 Travoprost Stada, 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 travoprost en niños desde los 2 meses de edad a < de 18 años con la misma dosis que en adultos. No se recomienda el uso de travoprost en niños menores de 2 meses de edad.

Otros medicamentos y Travoprost Stada

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 Travoprost Stada si está embarazada. Si piensa que puede estar embarazada dígaselo a su médico de inmediato. Si usted puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo adecuado mientras utilice travoprost.

No utilice Travoprost Stada si está dando el pecho. Travoprost 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 travoprost. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Travoprost Stada contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,15 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. 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 con su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Travoprost Stada contiene hidroxistearato de macroglicérol 40

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

3. Cómo usar Travoprost Stada

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

La dosis recomendada es:

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

Solo debe aplicarse travoprost en los dos ojos si su médico así se lo indica. Siga el tratamiento durante el periodo de tiempo indicado por su médico o el médico que trata su hijo.

Travoprost Stada solo debe utilizarse como gotas para sus ojos o los de su hijo.

<p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inmediatamente antes de utilizar un frasco por primera vez, abra la bolsa saque el frasco (figura 1) y anote la fecha de apertura en el espacio reservado de la etiqueta. • Lávese las manos. • Desenrosque el tapón.
<p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos. • Incline la cabeza o la cabeza del niño suavemente hacia atrás. Separe suavemente el párpado con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y el ojo. La gota deberá caer aquí (figura 2). • Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
<p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No toque el ojo, párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían infectarse. • Apriete suavemente el frasco para que caiga una gota de travoprost cada vez (figura 3). • Después de usar travoprost 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 travoprost pase al resto del cuerpo.
<p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo. • Cierre bien el frasco inmediatamente después de su uso. • 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 usted o su hijo están 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 usted o su hijo reciben más Travoprost Stada del que deben

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

Si olvidó usar Travoprost Stada

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

Si interrumpe el tratamiento con Travoprost Stada

No deje de utilizar travoprost sin consultar antes con su médico o el médico que trata a su hijo, la presión en su ojo o en el ojo de su hijo no estará controlada lo que le podría provocar pérdida de visión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, al médico que está tratando a su hijo 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 sufren.

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 sin consultar a su médico.

Con travoprost se han observado los siguientes efectos adversos:

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

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 ojo(s)
- oscurecimiento de la piel
- textura anormal del pelo
- aumento excesivo del crecimiento del vello

Efectos adversos 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 del 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
- alergia nasal o inflamación
- 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 musculo esquelético
- 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
- sangrado de nariz
- dolor abdominal
- náusea
- vómitos
- picor
- crecimiento anormal del pelo
- 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 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 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 Travoprost Stada

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 precinto está roto o dañado antes de la primera apertura.

Mantener el frasco dentro de la bolsa antes de su apertura para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación tras la primera apertura.

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. 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 Stada

- El principio activo es travoprost. Este medicamento contiene 40 microgramos/ml de travoprost.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, hidroxistearato de macroglicerol, trometamol, edetato disódico, ácido bórico, manitol, hidróxido de sodio para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables o agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Travoprost Stada es una solución incolora y transparente que se presenta en envases que contienen bolsas con frasco(s) de 5 ml de polipropileno translucido con cuentagotas de polietileno de baja densidad (LDPE) transparente y tapón precinto de polietileno de alta densidad (HDPE) blanco. Cada frasco contiene 2.5 ml de solución.

Los envases contienen 1, 3, 6, 9, 10 o 12 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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Atenas
Grecia
o
BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200
Bulgaria
o
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Viena
Austria
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Alemania
o
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda
Países Bajos
o

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20,
Rijeka, 51000
Croacia

Fecha de la última revisión del prospecto: Septiembre 2019

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/>