

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Travoprost Ciclum 40 µg/ml colírio, solução
Travoprost

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Travoprost Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Travoprost Ciclum
3. Como utilizar Travoprost Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Travoprost Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Travoprost Ciclum e para que é utilizado

Travoprost Ciclum contém travoprost, que pertence a um grupo de medicamentos, denominados análogos das prostaglandinas. Actua diminuindo a pressão no interior do olho. Pode ser utilizado isoladamente ou em associação com outros colírios, ex: bloqueadores beta, que também reduzem a pressão.

Travoprost Ciclum é utilizado para reduzir a pressão que se encontra elevada no olho em adultos e crianças dos 2 meses de idade em diante. Esta pressão pode provocar uma doença chamada glaucoma.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Travoprost Ciclum

Não utilize Travoprost Ciclum

- se tem alergia ao travoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Consulte o seu médico se isto se aplicar a si.

Advertências e precauções

Travoprost Ciclum pode:

- aumentar o comprimento, espessura, cor e/ou número de pestanas. Foram também observadas alterações nas pálpebras incluindo o crescimento anormal de pêlos nas pálpebras e zonas em torno do olho.
- alterar a cor da íris (a parte colorida do seu olho). Esta alteração pode ser permanente. Pode também ocorrer alteração da cor da pele à volta do olho.
- Caso tenha sido operado às cataratas, fale com o seu médico antes de utilizar Travoprost Ciclum.
- Se tem ou teve no passado inflamação do olho (irite e uveíte), fale com o seu médico antes de utilizar Travoprost Ciclum.
- Travoprost Ciclum pode causar, raramente, dificuldade em respirar ou respiração ruidosa ou aumentar os sintomas de asma. Se está preocupado com alterações no seu perfil respiratório durante a utilização de Travoprost Ciclum, consulte o seu médico logo que possível.
- Travoprost pode ser absorvido através da pele. Se alguma porção do medicamento entrar em contacto com a pele, deverá ser lavado de imediato. Isto é especialmente importante em mulheres grávidas ou que planeiam engravidar.
- Se utiliza lentes de contacto hidrófilas, não aplique o colírio com as lentes de contacto colocadas. Após a utilização do colírio, aguarde 15 minutos até voltar a colocar as lentes.

Crianças e adolescentes

O Travoprost Ciclum pode ser utilizado em crianças dos 2 meses até aos 18 anos na mesma dose que é utilizada nos adultos. A utilização de Travoprost Ciclum não é recomendada a crianças com menos de 2 meses.

Outros medicamentos e Travoprost Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não utilize Travoprost Ciclum se estiver grávida. Se pensa que pode estar grávida, informe o seu médico imediatamente. Se houver possibilidade de engravidar, deve utilizar contraceção adequada enquanto utiliza Travoprost Ciclum.

Não utilize Travoprost Ciclum se estiver a amamentar. Travoprost Ciclum pode passar para o leite.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir uma turvação da visão durante algum tempo imediatamente após a utilização de Travoprost Ciclum. Não conduza nem utilize máquinas até que sinta a visão descansada.

Travoprost Ciclum contém cloreto de benzalcónio

Se usar lentes de contacto moles. Não utilize as gotas com as lentes colocadas. Aguarde 15 minutos depois da aplicação das gotas antes de colocar as lentes novamente. Existe um conservante neste medicamento (cloreto de benzalcónio) passível de descolorar lentes de contacto moles.

Este conservante pode também causar irritação ocular ou perturbação da superfície do olho.

Travoprost Ciclum contém hidroxiestearato de macroglicérol 40

Este medicamento contém hidroxiestearato de macroglicérol 40 que pode causar reações na pele.

3. Como utilizar Travoprost Ciclum

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, ou pelo médico que segue a sua criança.. Fale com o seu médico, médico que segue a sua criança ou com o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Uma gota no olho ou olhos, uma vez por dia, à noite.

Utilize apenas o Travoprost Ciclum em ambos os olhos por indicação do seu médico.

Utilize-o no espaço de tempo indicado pelo seu médico ou pelo médico que segue a sua criança.

Utilize as gotas de Travoprost Ciclum apenas no(s) seu(s) olho(s) ou no(s) olho(s) da sua criança.

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none">• Imediatamente antes de utilizar um frasco pela primeira vez, abra o invólucro protector, retire o frasco do seu interior (figura 1) e escreva a data de abertura no espaço indicado na embalagem.• Lave as suas mãos.• Rode a tampa para a retirar.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Segure no frasco com o aplicador virado para baixo, entre o seu polegar e os outros dedos.• Incline a sua cabeça, ou a cabeça da criança gentilmente para trás. Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma 'bolsa' entre a pálpebra e o seu olho. A gota deverá ser aqui colocada (figura 2).• Coloque a extremidade do frasco perto do olho. Utilize o espelho caso sinta que este pode ser útil.

 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies. Poderá contaminar as gotas.• Aperte suavemente o frasco até à saída de uma gota de Travoprost Ciclum de uma só vez. (figura 3).• Após aplicar Travoprost Ciclum, mantenha a pálpebra fechada e pressione suavemente com o dedo o canto do olho, junto ao nariz (figura 4) durante pelo menos 1 minuto. Isto ajuda o Travoprost Ciclum a não se espalhar para o resto do corpo.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none">• Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita os passos para o outro olho.• Feche bem o frasco imediatamente após a sua utilização.• Utilize apenas um frasco de cada vez. Não abra o invólucro a não ser quando necessitar de utilizar o frasco.

Caso não tenha conseguido colocar a gota no olho, tente novamente.

Caso esteja, ou a sua criança esteja, a utilizar outros colírios, espere, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de Travoprost Ciclum e a das outras gotas.

Se colocar, ou a sua criança colocar, mais Travoprost Ciclum do que deveria
Lave todo o medicamento com água morna. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação regular da dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Travoprost Ciclum
Continue com a dose seguinte como planeado. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar. Nunca aplique mais que uma gota por dia no(s) olho(s) afetado(s).

Se parar de utilizar Travoprost Ciclum
Não pare de utilizar Travoprost Ciclum sem falar com o seu médico primeiro ou com o médico que segue a sua criança, a pressão no seu olho, ou no olho da sua criança, não ficará controlada, o que pode levar a perda de visão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou com o médico que segue a sua criança, ou com o seu farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Poderá continuar a utilizar as gotas, a menos que os efeitos secundários sejam graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não interrompa a aplicação de Travoprost Ciclum sem falar com o seu médico.

Os efeitos secundários seguintes foram observados com Travoprost Ciclum:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores)

Efeitos oculares: vermelhidão.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

Efeitos oculares:

- alteração da cor da íris (parte colorida do olho)
- dor no olho
- desconforto no olho
- olho seco
- comichão no olho
- irritação no olho

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

Efeitos oculares:

- perturbações na córnea
- inflamação
- inflamação da íris
- inflamação no interior do olho
- inflamação na superfície do olho com ou sem danos na superfície ocular
- sensibilidade à luz
- descarga ocular
- inflamação da pálpebra
- vermelhidão da pálpebra
- inchaço à volta do olho
- comichão na pálpebra
- visão diminuída
- visão turva
- aumento da produção de lágrima
- inflamação ou infeção da conjuntiva (conjuntivite)
- descaimento anormal da pálpebra inferior
- turvação do olho
- crostas nas pálpebras
- crescimento das pestanas
- descoloração das pestanas
- olhos cansados

Efeitos secundários gerais:

- sintomas alérgicos aumentados
- dor de cabeça
- tonturas
- frequência cardíaca irregular
- falta de ar
- asma
- nariz entupido
- escurecimento da pele à volta do olho(s)
- escurecimento da pele
- textura anormal dos pelos
- crescimento anormal dos pelos

Efeitos secundários raros: podem afetar até 1 em 1000 utilizadores

Efeitos oculares:

- perceção de luzes intermitentes
- eczema nas pálpebras
- inchaço
- visão com halo
- sensação no olho diminuída
- inflamação das glândulas das pálpebras
- pigmentação no interior do olho
- aumento do tamanho da pupila
- alteração na textura das pestanas

Efeitos secundários gerais:

- infeção viral no olho
- paladar desagradável
- frequência cardíaca irregular ou diminuída
- aumento ou diminuição da tensão arterial
- tosse
- alteração da voz
- ulcera ou desconforto gastrointestinal
- obstipação
- boca seca
- vermelhidão ou comichão na pele
- alteração da cor dos pêlos
- perda de pestanas
- dor músculo esquelética
- fraqueza generalizada

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Efeitos oculares:

- inflamação na parte de trás do olho
- olhos encovados

Efeitos secundários gerais:

- depressão
- ansiedade
- falsa sensação de movimento
- campainhas nos ouvidos
- dor no peito
- agravamento da asma
- diarreia
- dor abdominal
- náusea
- comichão
- crescimento anormal de pelos
- dor articular
- dor ao urinar ou urinar de forma involuntária
- aumento do marcador de cancro da próstata

Em crianças e adolescentes, os efeitos secundários mais frequente observados com travoprost, foram olhos vermelhos e crescimento de pestanas. Ambos os efeitos secundários foram observados com uma incidência superior em crianças e adolescentes quando comparados com adultos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Travoprost Ciclum

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso no frasco e na cartonagem após a palavra “Val.:" O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não use este medicamento se verificar que o selo inviolável foi quebrado ou danificado antes de o abrir.

Antes de abrir, manter o frasco na bolsa de invólucro, a fim de proteger da humidade. Após a primeira abertura, este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Para evitar infeções, deve rejeitar o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura e utilizar um frasco novo. Escreva a data de abertura no espaço indicado em cada rótulo do frasco e na embalagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Travoprost Ciclum

- A substância ativa é travoprost. Este medicamento contém 40 microgramas/ml de travoprost
- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, hidroxistearato de macrogolglicerol, trometamol, edetato dissódico, ácido bórico, manitol, cloridrato de sódio para ajuste de pH e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Travoprost Ciclum e conteúdo da embalagem

Travoprost Ciclum é uma solução límpida, incolor, fornecida numa embalagem contendo frasco(s) conta-gotas de plástico de 2,5 ml, cada um com uma tampa de rosca. Cada recipiente conta-gotas é colocado dentro de um invólucro.

Travoprost Ciclum é uma solução límpida, incolor fornecida em embalagens contendo frascos translúcidos de polipropileno de 5 ml, com conta-gotas transparente de polietileno de baixa densidade (LDPE) e tampa inviolável de rosca branca de polietileno de alta densidade (HDPE), dentro de uma bolsa invólucro. Cada frasco contém 2,5 ml de solução.

O medicamento encontra-se disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

Embalagens de 1, 3, 6, 9, 10 ou 12 frascos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular
Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki
Grécia

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200
Bulgária

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Áustria

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca	Travoprost STADA 40 micrograms/ml
Áustria	Travoprost STADA 40µg/ml Augentropfen
Bélgica	Travoprost EG 40microgram/ml oogdruppels, oplossing
Luxemburgo	Travoprost EG 40 microgrammes/ml collyre en solution
República Checa	Travoprost Stada 40 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
Alemanha	Travoprost STADA 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Espanha	Travoprost STADA 40 microgramos/ml colirio en solución
Finlândia	Travoprost STADA 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos
França	TRAVOPROST EG 40 microgrammes/ml, collyre en solution
Itália	TRAVOPROST EG

APROVADO EM
25-10-2017
INFARMED

Holanda	Travoprost CF 40 mcg/ml oogdruppels, oplossing
Portugal	Travoprost Ciclum 40 micrograms/ml
Suécia	Travoprost STADA 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2016