(Pharmacode Direction) (Pharmacode Direction)

Front Side

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
TRAVODROP 40 mcg/ml collyre en solution
Travoprost

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que TRAVODROP et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRAVODROP ?
3. Comment utiliser le TRAVODROP ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRAVODROP ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que TRAVODROP et dans quel cas est-il utilisé ?
Classe pharmacothérapeutique : Ophtalmologiques - préparations antiglaucomateuses et myotiques - analogues des prostaglandines - Code ATC : S01EE04.
TRAVODROP contient du travoprost, qui fait partie d'un groupe de médicament appelé analogues des prostaglandines. Il agit en diminuant la pression dans l'œil. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres collyres, comme les bêta-bloquants, qui réduisent également la pression oculaire. TRAVODROP est utilisé pour réduire l'hypertension oculaire chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 2 mois.
Cette pression peut entraîner une maladie appelée glaucome.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRAVODROP ?
N'utilisez jamais TRAVODROP :
Si vous êtes allergique au travoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Demandez conseil à votre médecin si cela vous concerne

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier avant d'utiliser TRAVODROP.
- TRAVODROP peut augmenter la longueur, l'épaisseur, la couleur et/ou le nombre de vos cils. Des modifications au niveau des paupières, comme la croissance inhabituelle des poils ou dans les tissus autour de l'œil, ont également été observé ;
- TRAVODROP peut changer la couleur de votre iris (la partie colorée de votre œil). Ce changement peut être définitif. Un changement de la couleur de la peau autour des yeux peut également se produire ;
- Si vous avez subi une opération de la cataracte, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser TRAVODROP ;
- Si vous avez ou avez déjà eu une inflammation oculaire (irritis et uvéite), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser TRAVODROP ;
- TRAVODROP peut rarement provoquer un essoufflement ou une respiration sifflante ou augmenter les symptômes de l'asthme. Si vous observez des changements dans votre manière de respirer lors de l'utilisation TRAVODROP prévenez immédiatement votre médecin.
- TRAVODROP peut être absorbé par la peau. Si le médicament entre en contact avec la peau, il doit être lavé tout de suite. Ceci est particulièrement important chez les femmes enceintes, les femmes qui tentent devenir enceinte.

Enfants et adolescents
TRAVODROP peut être utilisé chez l'enfant de 2 mois à 18 ans à la même posologie que chez l'adulte. L'utilisation de TRAVODROP n'est pas recommandée aux enfants âgés de moins de 2 mois.

Autres médicaments et TRAVODROP
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, ou avez récemment pris, ou utilisé tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
N'utilisez pas TRAVODROP si vous êtes enceinte. Si vous pensez être enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin. Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une contraception adéquate pendant que vous utilisez TRAVODROP.
Ne pas utiliser TRAVODROP si vous allaitez. Le travoprost peut passer dans le lait. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisez des machines
Vous pouvez constater que votre vision est trouble pendant un certain temps juste après avoir utilisé TRAVODROP. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que cela se soit dissipé.

TRAVODROP contient du Chlorure de benzalkonium
Ce médicament contient 0,375 mg de chlorure de benzalkonium dans 2,5 ml de solution, ce qui équivaut à 0,150 mg chlorure de benzalkonium par ml de solution. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut changer la couleur des lentilles de contact. Retirez les lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et les remettre 15 minutes après. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, en particulier si vous avez les yeux secs ou des troubles de la cornée (la couche transparente à l'avant de l'œil). Si vous ressentez une sensation anormale dans les yeux, des picotements ou des douleurs dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, parlez-en à votre médecin.

TRAVODROP contient du macrogol-15-hydroxystarate qui peut provoquer des réactions cutanés.

3. Comment utiliser TRAVODROP ?
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux atteint(s), une fois par jour – le soir. N'utilisez TRAVODROP dans les deux yeux que si votre médecin vous l'a dit. Utilisez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit. Utilisez uniquement TRAVODROP pour déposer des gouttes dans vos yeux ou les yeux de votre enfant.

Mode d'emploi
Avant d'utiliser le médicament pour la première fois, assurez-vous que la bande de sécurité à l'avant du flacon n'est pas cassée. Un espace entre la bouteille et le bouchon est normal pour une bouteille non ouverte. Lavez-vous d'abord les mains, puis retirez la bande de sécurité pour briser le sceau. Pour ouvrir le flacon, dévisser le bouchon en le tournant vers la gauche. Ne tirez pas directement le bouchon vers le haut. En tirant le capuchon directement vers le haut empêchera votre distributeur de fonctionner correctement.

1. Penchez la tête ou celle de votre enfant en arrière et regardez le plafond.
2. Tirez délicatement votre paupière inférieure ou celle de votre enfant vers le bas jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche entre la paupière et l'œil (fig. 1). La goutte ira ici.
3. Approchez l'embout du flacon de l'œil (fig. 2). Utilisez un miroir si besoin.
4. Pressez doucement le flacon pour qu'une seule goutte pénètre dans votre œil, puis relâchez la paupière inférieure (fig. 3). Ne touchez pas l'œil ou la paupière, les zones environnantes ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre.
5. Pressez doucement le flacon pour libérer une goutte de TRAVODROP à la fois

6. Après avoir utilisé TRAVODROP, gardez la paupière fermée, appliquez une légère pression en appuyant avec un doigt dans le coin de l'œil près du nez pendant au moins 1 minute (fig. 4). Cela aide à empêcher TRAVODROP de pénétrer dans le reste du corps.
7. Répétez dans votre autre œil si votre médecin vous a dit de le faire
8. Replacez le bouchon en le tournant jusqu'à ce qu'il touche fermement la bouteille.
9. N'utilisez qu'un seul flacon à la fois. N'ouvrez pas la pochette tant que vous n'avez pas besoin d'utiliser un nouveau flacon.

Si une goutte tombe à côté de l'œil, recommencez. Si vous ou votre enfant utilisez d'autres préparations ophtalmiques tels que des collyres ou des pommades ophtalmiques, attendez au moins 5 minutes entre l'application de TRAVODROP et les autres préparations ophtalmiques.

Si vous ou votre enfant avez utilisé plus de TRAVODROP que vous n'auriez dû
Rincez les yeux avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes avant que le moment ne soit venu de prendre la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser TRAVODROP
Continuer avec la dose suivante comme prévu. Ne pas utiliser de double dose pour compenser une dose oubliée. Ne jamais utiliser plus d'une goutte dans le(s) œil(s) affecté(s) en une seule journée.

Si vous arrêtez d'utiliser TRAVODROP
N'arrêtez pas d'utiliser TRAVODROP sans en parler d'abord à votre médecin ou au médecin qui vous traite. La pression dans votre œil ou dans l'œil de votre enfant ne sera pas contrôlée, ce qui pourrait entraîner une perte de la vue. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez- vous à votre médecin, au médecin traitant de votre enfant ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Vous pouvez habituellement continuer à utiliser le collyre, à moins que les effets indésirables ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Si vous arrêtez pas prendre TRAVODROP sans en parler à votre docteur. Les effets indésirables suivants ont été observés avec le TRAVODROP
Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :
Effets oculaires : rougeur oculaire
Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
Effets oculaires : modification de la couleur de l'iris (partie colorée de l'œil), douleur oculaire, gêne oculaire, sécheresse oculaire, démangeaisons oculaires, irritation oculaire.
Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
Effets oculaires : trouble de la cornée, inflammation des yeux, inflammation de l'iris, inflammation de l'intérieur de l'œil, inflammation de la surface de l'œil avec ou sans lésion de la surface, sensibilité à la lumière, écoulement oculaire, inflammation des paupières, rougeur des paupières, gonflement autour de l'œil, démangeaison des paupières, vision floue, augmentation de la production de larmes , infection ou inflammation de la conjonctive (conjonctivite), rotation anormale de la paupière inférieure vers l'extérieur, opacification de l'œil, encrottement des paupières, croissance des cils.
Effets généraux : augmentation des symptômes allergiques, maux de tête, rythme cardiaque irrégulier, toux, nez bouché, irritation de la gorge, assombrissement de la peau autour des yeux, assombrissement de la peau, texture anormale des cheveux, croissance excessive des cheveux.
Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personnes sur 1 000) :
Effets oculaires : perception de lumières clignotantes, eczéma des paupières, cils anormalement positionnés qui repoussent vers l'œil, gonflement des yeux, vision réduite, vision de halo, diminution de la sensation oculaire, inflammation des glandes des paupières, pigmentation à l'intérieur de l'œil, augmentation de la taille des pupilles, épaississement des cils, changement de couleur des cils, yeux fatigués.
Effets généraux : infection virale oculaire, étourdissements, maux aigus, rythme cardiaque irrégulier ou diminué, augmentation ou diminution de la pression artérielle, essoufflement, asthme, allergie ou inflammation nasale, sécheresse nasale, changements de la voix, inconfort ou ulcère gastro-intestinal, constipation, sécheresse buccale, rougeur ou démangeaison de la peau, éruption cutanée, changement de couleur des cheveux, perte des cils, douleurs articulaires, douleurs musculosquelettiques, faiblesse générale .
Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Effets oculaires : inflammation du fond d'œil, enfoncement des yeux.
Effets secondaires généraux : dépression, anxiété, insomnie, sensation de faux mouvement, bourdonnements d'oreilles, douleurs thoraciques, rythme cardiaque anormale, accélération du rythme cardiaque, aggravation de l'asthme, diarrhée, saignements de nez, douleurs abdominales, nausées, vomissements, démangeaisons, cheveux anormaux croissance, miction douloureuse ou involontaire, augmentation du marqueur du cancer de la prostate.
Chez les enfants et les adolescents, les effets indésirables les plus couramment observés avec le TRAVODROP sont la rougeur des yeux et la croissance des cils. Les deux effets indésirables ont été observés avec une incidence plus élevée chez les enfants et les adolescents que chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou infirmier. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver TRAVODROP ?
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
Conserver à une température inférieure à 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Après première ouverture du flacon : vous devez jeter le flacon 28 jours après ouverture, même s'il reste encore quelques gouttes. Cela aidera à prévenir les infections.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce que contient TRAVODROP
- La substance active est le travoprost. Chaque ml de solution contient 40 microgrammes de travoprost.
- Les autres composants sont: chlorure de benzalkonium (un conservateur), macrogol-15-hydroxystéarate, trométamol, acide borique, édétate disodique, mannitol et eau pour préparations injectables. De petites quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium sont ajoutées pour ajuster le pH.

A quoi ressemble TRAVODROP et contenu de l'emballage extérieur
TRAVODROP est une solution limpide et incolore. Il est fourni dans un flacon de 5 ml en plastique PP avec un compte-gouttes en PEBD et un bouchon à vis en PEHD. Chaque flacon contient 2,5 ml de solution. TRAVODROP est disponible en boîtes de 1 ou 3 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Extendis Pharma, S.L.
Calle Tres Torres, 49
08017 Barcelone
Espagne

Fabricant
Rafarm, S.A.
Thesi Pousi - Xatzi
Agiou Louka
190 02 Paiania
Grèce

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Janvier 2023

Inscription à une liste de substances vénéneuses : Liste I

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
TRAVODROP 40 mcg/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 o enfermero.
- 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, hable con su médico o farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

1. Qué es TRAVODROP y para qué se utiliza
Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos - preparados antiglaucomatosos y mióticos - análogos de prostaglandinas - código ATC: S01EE04.
TRAVODROP contiene travoprost, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados análogos de las prostaglandinas. Funciona disminuyendo la presión en el ojo. Puede usarse solo o en combinación con otros colirios, como los betabloqueantes, que también reducen la presión ocular. TRAVODROP se utiliza para reducir la hipertensión ocular en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 meses de edad. Esta presión puede dar lugar a una condición llamada glaucoma

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TRAVODROP
No use TRAVODROP:
- 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
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar TRAVODROP.
- TRAVODROP puede aumentar la longitud, el grosor, el color y/o el número de pestañas. También se han observado cambios en los párpados, incluido crecimiento inusual de vello o en los tejidos alrededor del ojo;
- TRAVODROP puede alterar el color del iris (la parte colorada de su ojo). Este cambio puede ser permanente. También puede producir un cambio en el color de la piel alrededor de los ojos;
- Si se ha sometido a una cirugía de cataratas, consulte con su médico antes de usar TRAVODROP;
- Si sufre o ha sufrido alguna vez inflamación ocular (irritis y uveítis), consulte con su médico antes de usar TRAVODROP;
- TRAVODROP puede, en raras ocasiones, causar dificultad para respirar o sibilancias o aumentar los síntomas del asma. Si nota algún cambio en la forma en que respira mientras usa TRAVODROP, informe a su médico de inmediato;
- TRAVODROP se puede absorber a través de la piel. Si el medicamento entra en contacto con la piel, debe eliminarse lavando inmediatamente. Esto es especialmente importante en mujeres embarazadas o que estén intentado quedarse embarazadas.

Niños y adolescentes
TRAVODROP se puede utilizar en niños de 2 meses a 18 años con la misma dosis que en adultos. No se recomienda el uso de TRAVODROP en niños menores de 2 meses de edad.

Otros medicamentos y TRAVODROP
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, 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.
No utilice TRAVODROP si está embarazada. Si cree que podría estar embarazada, informe a su médico inmediatamente. Si cree que podría ser capaz de quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo adecuado mientras está utilizando TRAVODROP.
No use TRAVODROP si está en periodo de lactancia. Travoprost puede pasar a la leche. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

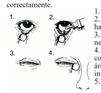
Conducción y uso de máquinas
Inmediatamente después de la aplicación de TRAVODROP puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca o utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

TRAVODROP contiene Cloruro de benzalconio
Este medicamento contiene 0,375 mg de cloruro de benzalconio en 2,5 ml de solución, equivalente a 0,150 mg de cloruro de benzalconio por mililitro de solución. El conservante, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y cambiar su color. Quítese las lentes de contacto antes de la aplicación y espere al menos 15 minutos antes de volver a ponérselas. El cloruro de benzalconio también puede causar irritación en los ojos, especialmente si tiene el síndrome del ojo seco o trastornos de la córnea (capa transparente delante del ojo). Si experimenta una sensación anormal, escozor o dolor en los ojos después de usar este medicamento, comuníquese con su médico.

TRAVODROP contiene macrogol-15-hidroxiestearato que puede producir reacciones en la piel.

3. Cómo usar TRAVODROP
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) una vez al día, por la noche.
TRAVODROP sólo debe utilizarse en ambos ojos si su médico se lo ha indicado. Siga el tratamiento durante el tiempo que su médico le haya indicado. TRAVODROP sólo debe utilizarse como gotas para sus ojos o los ojos de su(s) hijo(s).

Instrucciones de uso
Antes de usar el medicamento por primera vez, asegúrese de que la banda de seguridad en el cuello del envase no esté rota. Un espacio entre el envase y el tapón es normal en un envase sin abrir. Lávese las manos y retire la tira de seguridad para romper el sello. Para abrir el envase, desenrosque el tapón girándolo hacia la izquierda. No tire del tapón hacia arriba. Estirar del tapón directamente hacia arriba hará que su dispensador no funcione correctamente.



1. Incline su cabeza o la de su hijo hacia atrás y mire al techo.
2. Tire suavemente del párpado inferior suyo o de su hijo hacia abajo hasta que haya un hueco entre el párpado y el ojo (fig. 1). La gota deberá caer en este espacio.
3. Acerque la punta de la botella al ojo (fig. 2). Use un espejo si lo considera necesario.
4. Apriete suavemente el envase para que únicamente entre una gota en su ojo, a continuación, suelte el párpado inferior (fig. 3). No toque el ojo o el párpado, las áreas circundantes u otras superficies con el envase ya que las gotas podrían infectarse.
5. Apriete suavemente el envase para liberar una gota de TRAVODROP cada vez.

6. Después de usar TRAVODROP, manteniendo el párpado cerrado, aplique una ligera presión con un dedo en la esquina del ojo cerca de la nariz durante al menos 1 minuto (fig. 4). Esto ayuda a evitar que TRAVODROP pase al resto del cuerpo.
7. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
8. Vuelva a colocar el tapón girándolo hasta que toque firmemente la botella.
9. Utilice sólo un envase a la vez. No abra la caja hasta que necesite utilizar el envase.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo. Si usted o su hijo están usando otros productos oftálmicos, como gotas o ungüentos para los ojos, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de TRAVODROP y los otros productos oftálmicos.

Si usted o su hijo reciben más TRAVODROP del que deben
Puede eliminarlo enjuagando los ojos con agua templada. No utilice más gotas hasta que sea el momento de tomar la siguiente dosis.

Si olvidó usar TRAVODROP
Siga con la siguiente dosis según lo planeado. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Nunca use más de una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) en un día.

Si interrumpe el tratamiento con TRAVODROP
No deje de utilizar TRAVODROP sin consultarlo antes con su médico o con el médico que trata al niño. La presión en su ojo o en el ojo de su hijo no se controlará, lo que podría provocar pérdida de visión.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, al médico de 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 sufran. Por lo general, puede continuar normalmente el tratamiento a no ser que los efectos adversos sean graves. Si estos efectos le preocupan, consulte con su médico o farmacéutico. No deje de aplicarse TRAVODROP sin consultarlo con su médico. Se han observado los siguientes efectos adversos con TRAVODROP.
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 colorada del ojo), dolor ocular, malestar ocular, 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 ocular 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 cardíaca irregular, tos, nariz taponada, irritación de garganta, oscurecimiento de la piel alrededor de los ojos, oscurecimiento de la piel, textura anormal del cabello, 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 en el color de las pestañas, ojos cansados.
Otros efectos: infección vírica en el ojo, mareo, mal sabor de boca, frecuencia cardíaca 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 musculo esquelético, debilidad generalizada.
Frecuencia no conocida (la frecuencia 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 los oídos, dolor en el pecho, ritmo cardíaco anormal, aumento de la frecuencia cardíaca, empeoramiento del asma, diarrea, sangrados de nariz, dolor abdominal, nausea, vómitos, picor, crecimiento anormal del pelo, micción dolorosa o involuntaria (urinar de forma involuntaria o con dolor al orinar), aumento del marcador del cáncer de prostata.
En niños y adolescentes, los efectos secundarios más comunes observados con TRAVODROP son enrojecimiento de los ojos y crecimiento de las pestañas. Ambos efectos secundarios se observaron con mayor incidencia en niños y adolescentes comparado con adultos.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede informar los efectos adversos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TRAVODROP
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase y la caja después de CAD. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
Conservar a una temperatura por debajo de 30°C. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Después de abrir la botella por primera vez, debe tirar el envase 28 días después de abrirlo, aunque todavía queden algunas gotas. Esto ayudará a prevenir infecciones.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional
Composición de TRAVODROP
- El principio activo es travoprost. Cada ml de solución contiene 40 microgramos de travoprost.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio (un conservante), macrogol-15-hidroxiestearato, trometamol, ácido bórico, EDTA disódico, manitol y agua para preparaciones inyectables. Se añaden pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Aspecto de TRAVODROP y contenido del envase
TRAVODROP es una solución transparente e incolora. Se presenta en un frasco de 5 ml de PP con gotero de LDPE y tapón de HDPE. Cada frasco contiene 2,5 ml de solución. TRAVODROP se suministra en envases de 1 frasco o de 3 frascos. Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización
Extendis Pharma, S.L.
Calle Tres Torres, 49
08017 Barcelona
España

Fabricante
Rafarm, S.A.
Thesi Pousi - Xatzi
Agiou Louka
190 02 Paiania
Grecia

La última fecha en que se revisó este prospecto es: enero 2023

Back Side

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER
TRAVODROP 40 mcg/ml eye drops solution
Travoprost

Please read this leaflet carefully before using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, or pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:
1. What TRAVODROP is and what it is used for
2. What you need to know before you use TRAVODROP
3. How to use TRAVODROP
4. Possible side effects
5. How to store TRAVODROP
6. Contents of the pack and other information

1. What TRAVODROP is and what it is used for
Pharmacotherapeutic group: Ophthalmologicals - antiglaucoma and miotic preparations - prostaglandin analogues - ATC code: S01EE04.
TRAVODROP contains travoprost, which belongs to a group of medicines called prostaglandin analogues. It works by lowering the pressure in the eye. It can be used alone or in combination with other eye drops, such as beta-blockers, which also reduce eye pressure. TRAVODROP is used to reduce ocular hypertension in adults, adolescents, and children from 2 months of age. This pressure can lead to a condition called glaucoma.

2. What you need to know before you use TRAVODROP
Do not use TRAVODROP:
If you are allergic to travoprost or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Ask your doctor for advice if this applies to you.

Warnings and precautions
Talk to your doctor, pharmacist, or nurse before using TRAVODROP.
- TRAVODROP may increase the length, thickness, colour and/or number of your eyelashes. Changes in the eyelids including unusual hair growth or in the tissues around the eye have also been observed.
- TRAVODROP may change the colour of your iris (the coloured part of your eye). This change may be permanent. A change in the colour of the skin around the eye may also occur.
- If you have had cataract surgery, talk to your doctor before using TRAVODROP.
- If you have current or previous history of an eye inflammation (irritis and uveitis), talk to your doctor before you use TRAVODROP.
- TRAVODROP may rarely cause breathlessness or wheezing or increase the symptoms of asthma. If you are concerned about changes in your breathing pattern when using TRAVODROP inform your doctor as soon as possible.
- TRAVODROP may be absorbed through the skin. If the medicine comes into contact with the skin, it should be washed off straight away. This is especially important in women who are pregnant or are attempting to become pregnant.

Children and adolescents
TRAVODROP can be used in children from 2 months to 18 years of age at the same dose as for adults. TRAVODROP is not recommended for use in children under 2 months of age.

Other medicines and TRAVODROP
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy, breastfeeding and fertility
If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, talk to your doctor or pharmacist before using this medicine.
Do not use TRAVODROP if you are pregnant. If you think you might be pregnant, tell your doctor immediately.
If you are likely to become pregnant you should use adequate contraception while you are using TRAVODROP.
Do not use TRAVODROP if you are breastfeeding. Travoprost may get into your milk. Ask your doctor for advice before taking any medication while breastfeeding.

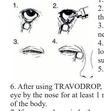
Driving and using machines
Immediately after the application of TRAVODROP you may notice that your vision becomes blurred. Do not drive or use machines until these effects disappear.

TRAVODROP contains benzalkonium chloride
This medicine contains 0.375 mg benzalkonium chloride in 2.5 ml solution, equivalent to 0.150 mg of benzalkonium chloride per ml solution. The preservative, benzalkonium chloride, can be absorbed by soft contact lenses and change their colour. Remove contact lenses before application and wait at least 15 minutes before reinserting. Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, especially if you have dry eye syndrome or disorders of the cornea (clear coating in front of the eye). If you experience abnormal sensation, stinging, or pain in your eyes after using this medication, contact your doctor.

TRAVODROP contains macrogol-15-hydroxystearate that may cause skin reactions.

3. How to use TRAVODROP
Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Ask your doctor or pharmacist in case of doubt.
The recommended dose is one drop in the affected eye(s) once a day, in the evening. TRAVODROP should only be used in both eyes if your doctor has told you to. Continue the treatment for as long as your doctor has told you. TRAVODROP should only be used as drops for your eyes or the eyes of your child(ren).

Instructions for use
Before using the medicine for the first time, make sure that the security strip on the neck of the container is not broken. A gap between the container and the cap is normal for an unopened container. Wash your hands and remove the security strip to break the seal. To open the container, unscrew the cap by turning it to the left. Do not pull the cap up. Pulling the cap straight up will prevent your container from working properly.



1. Tilt your head or your child's head back and look at the ceiling.
2. Gently pull your or your child's lower eyelid down until there is a gap between the eyelid and the eye (fig. 1). The drop should fall into this space.
3. Bring the tip of the bottle close to the eye (fig. 2). Use a mirror if you consider it necessary.
4. Gently squeeze the bottle so that only one drop enters your eye, then release the lower lid (fig. 3). Do not touch the eye or eyelid, surrounding areas, or other surfaces with the dropper. It will prevent infections.
5. Gently squeeze the bottle to release one drop of TRAVODROP at a time.

6. After using TRAVODROP, keeping the eyelid closed, apply gentle pressure with a finger in the corner of the eye by the nose for at least 1 minute (fig. 4). This helps to prevent TRAVODROP from spreading into the rest of the body.
7. If you use drops in both eyes, repeat the above points for the other eye.
8. Put back the cap by turning it until it firmly touches the bottle.
9. Only use one bottle at a time. Do not open the box until you need to use the bottle.
If a drop misses the eye, try again. If you or your child are using other eye preparations, such as eye drops or ointments, wait at least 5 minutes between applying TRAVODROP and the other eye preparations.

If you or your child receive more TRAVODROP than you should
Rinse all the medicine out with warm water. Do not use more drops until it is time for your next dose.

If you forget to use TRAVODROP
Continue with the next dose as planned. Do not use a double dose to make up for a forgotten dose. Never use more than one drop in the affected eye(s) in a single day.

If you stop using TRAVODROP
Do not stop using TRAVODROP without first speaking to your doctor or the doctor treating your child. The pressure in your or your child's eye will not be controlled which could lead to loss of vision. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, your child's doctor or pharmacist.

4. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. You can usually continue treatment as normal unless the side effects are severe. If these effects worry you, check with your doctor or pharmacist. Do not stop applying TRAVODROP without consulting your doctor. The following side effects have been observed with TRAVODROP.
Very common side effects (may affect up to 1 person in 10 people):
Effects in the eye: eye redness.
Common effects (may affect up to 1 in 10 people):
Effects in the eye: changes in the colour of the iris (coloured part of the eye), eye pain, eye discomfort, dry eye, itchy eye, eye irritation.
Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):
Effects in the eye: corneal disorder, eye inflammation, iris inflammation, inflammation inside the eye, eye surface inflammation with/out surface damage, sensitivity to light, eye discharge, eyelid inflammation, eyelid redness, swelling around the eye, eyelid itching, blurred vision, increased tear production, infection, or inflammation of the conjunctiva (conjunctivitis), abnormal turning outward of the lower eyelid, clouding of the eye, eyelid crusting, growth of eyelashes.
General side effects: increased allergic symptoms, headache, irregular heartbeat, cough, stuffy nose, throat irritation, darkening of skin around the eye(s), skin darkening, abnormal hair texture, excessive hair growth.
Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):
Effects in the eye: perception of flashing lights, eczema of the eyelids, abnormally positioned eyelashes that grow back toward the eye, eye swelling, reduced vision, halo vision, decreased eye sensation, inflammation of the glands of the eyelids, pigmentation inside the