

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

1. Qué es Travoprost Vir y para qué se utiliza

Travoprost Vir se utiliza para reducir la presión elevada en el ojo en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 2 meses de edad. Esta presión, puede dar lugar a una enfermedad ocular llamada **glaucoma**.

Presión ocular alta. Sus ojos contienen un líquido acuoso transparente que nutre el interior del ojo. Este líquido está siempre saliendo del ojo, al tiempo que se produce líquido nuevo. Si el ojo se llena más rápido de lo que se vacía, la presión dentro del ojo aumenta. Si esta aumenta demasiado, puede dañar su vista.

Travoprost Vir contiene travoprost que forma parte de un grupo de medicamentos para el glaucoma llamados análogos de las prostaglandinas. Actúa aumentando el flujo de salida del líquido del ojo y, por lo tanto, disminuyendo la presión del ojo. Se puede utilizar solo o con otras gotas oftálmicas, por ejemplo con betabloqueantes, que también reducen la presión del ojo.

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

No use Travoprost Vir

- 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

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Travoprost Vir

- Travoprost Vir puede aumentar la longitud, el grosor, color y/o número de sus pestañas. También se han observado cambios como un crecimiento inusual de vello en sus párpados o en los tejidos de alrededor del ojo.
- Travoprost Vir 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 Vir.
- Si sufre o ha sufrido anteriormente una inflamación del ojo (iritis y uveítis), consulte a su médico antes de empezar a usar Travoprost Vir.
- Travoprost Vir 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 este utilizando este medicamento 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 Vir 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 Vir en niños menores de 2 meses de edad.

Uso de Travoprost Vir con otros medicamentos

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 Vir si está embarazada. Si usted piensa que puede estar embarazada dígaselo en seguida a su médico. Si usted puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo adecuado mientras esté utilizando este medicamento.

No utilice Travoprost Vir si está en periodo de lactancia , este medicamento puede pasar a la leche materna.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de Travoprost Vir puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

Travoprost Vir contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene 150 microgramos de cloruro de benzalconio en cada mL de solución. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y podría cambiar el color de éstas. **Usted debe retirar las lentes de contacto** antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos para volver a ponerlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación en los ojos, especialmente si tiene los ojos secos o algún trastorno en la cornea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Si siente una sensación anormal en el ojo, picazón o dolor en el ojo después de usar este medicamento, hable con su médico.

Travoprost Vir contiene hidroxiestearato de macroglicerol 40

Este medicamento contiene hidroxiestearato de macroglicerol 40, el cual puede causar reacciones en la piel.

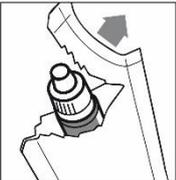
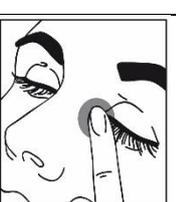
3. Cómo usar Travoprost Vir

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, al médico que trata al niño o farmacéutico.

Sólo use Travoprost Vir como gotas para los ojos.

La dosis recomendada es:

Una gota en el ojo o los ojos afectados, una vez al día - por la noche. Sólo debe aplicarse Travoprost Vir 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.

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inmediatamente antes de utilizar un frasco por primera vez, corte la bolsa envoltorio (imagen 1). Saque el frasco y anote la fecha de apertura en el espacio reservado de la caja. • Coja el frasco de medicina y un espejo. • Lávese las manos. • Desenrosque el tapón.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y los dedos. • Incline la cabeza o la cabeza del niño hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa en la que deberá caer la gota. La gota deberá caer aquí (imagen 2). • Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 del medicamento cada vez (imagen 3). • Después de usar el medicamento, presione con el dedo el borde de su ojo, junto a la nariz durante al menos un minuto (imagen 4). Esto ayuda a evitar que el medicamento 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. • Usted debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez, para prevenir las infecciones, y use un nuevo frasco.

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

Si recibe usted o el niño más Travoprost Vir 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 Vir

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 Vir

No deje de utilizar este medicamento sin consultar antes con su médico o el médico que trata al niño. Esto es debido a que la presión en su ojo o el ojo del niño no estará controlada lo que le podría provocar pérdida de visión.

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 Vir y de los otros preparados oftálmicos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, el médico que trata al niño 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 usted experimenta efectos secundarios, normalmente puede seguir usando las gotas, 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 Vir sin consultar a su médico.

Se han observado los siguientes efectos adversos con travoprost:

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Efectos en el ojo:

- percepción de destellos de luz,
- eczema de los párpados,
- crecimiento anormal de las pestañas hacia el 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 pestañas,
- cambios en el color de las pestañas,
- ojos cansados,

Otros efectos:

- infección vírica en el ojo,
- mareos,
- mal sabor de boca,
- frecuencia cardiaca irregular o disminuida,
- presión sanguínea aumentada o disminuida,
- respiración entrecortada,
- asma,
- alergia o inflamación 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 en las articulaciones
- 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 cardíaco anormal,
- aumento de los latidos cardíacos,
- empeoramiento del asma,
- diarrea,
- sangrado nasal,
- 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 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 Conservación de Travoprost Vir

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

No utilice Travoprost Vir 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.

Antes de abrir, conservar el frasco en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Una vez abierto, 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 espacio reservado 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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Travoprost Vir

El principio activo es travoprost. Travoprost Vir contiene 40 microgramos de travoprost por mL.

Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, hidroxistearato de macrogol glicerol 40, trometamol, edetato disódico, ácido bórico (E-284), manitol (E-421), hidróxido de sodio para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables .

Aspecto del producto y contenido del envase

Travoprost Vir es una solución incolora y transparente que se presenta en un frasco translúcido de 5 mL de polipropileno (PP) con gotero de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón de rosca blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) a prueba de manipulaciones, con una envoltura de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno (PET/Alu/PE). Cada frasco contiene 2,5 mL colirio.

Tamaños de envase:

Envase que contiene 1 frasco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/Laguna 66-70. Polígono Industrial Urtinsa II.
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

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

BALKANPHARMA

68 Aprilsko Vastanie Blvd Razgrad, 7200
Bulgaria.

ó

PHARMATHEN, S.A.
6 Dervenakion Str Pallini Attikis GR-15351
Grecia

ó

SCF SUC
Via F. Barbarossa, 7 - Cavenago D´Adda - 26824 – Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 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>