

Prospecto: información para el paciente

Fredomat 40 microgramos/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.
- 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 Fredomat y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fredomat
3. Cómo usar Fredomat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fredomat
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fredomat y para qué se utiliza

Fredomat **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.

Fredomat **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 Fredomat

No use Fredomat

- **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 o farmacéutico antes de empezar a usar Fredomat.

- Fredomat **puede aumentar** la longitud, el grosor, color y/o número de sus **pestañas**. También se han observado cambios como crecimiento inusual de vello en los párpados o en los tejidos alrededor del ojo.
- Fredomat 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 usar Fredomat.
- Si sufre o ha sufrido anteriormente una **inflamación del ojo** (iritis y uveítis), consulte a su médico antes de usar Fredomat.
- Fredomat 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 utiliza Fredomat, 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

No se recomienda el uso de Fredomat en menores de 18 años.

Uso de Fredomat 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 Fredomat **si está embarazada**. Si 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 Fredomat.

No utilice Fredomat **si está dando el pecho**. Fredomat puede pasar a la leche materna.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar visión borrosa inmediatamente después de la aplicación de Fredomat. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Fredomat **contiene hidroxiestearato de macroglicerol**. Puede causar reacciones en la piel.

3. Cómo usar Fredomat

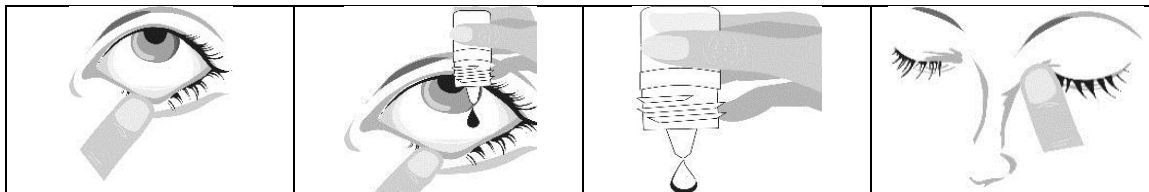
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es

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

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

Fredomat solo debe utilizarse como gotas para los ojos.



- Inmediatamente antes de utilizar un frasco por primera vez, anote la fecha de apertura en el espacio reservado en la caja.
- Lávese las manos.
- Desenrosque el tapón.
- Después de quitar el tapón, se debe retirar el anillo del precinto de seguridad antes de utilizar este medicamento.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos.
- Inclina la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado con un dedo, hasta que se forme una “bolsa” entre el párpado y el ojo, en la que debe caer la gota.
- 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 Fredomat cada vez.
- Después de utilizar Fredomat, cierre suavemente los ojos, con suavidad presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante al menos 1 minuto. Esto ayuda a evitar que Fredomat pase al resto del cuerpo.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.
- Utilice un solo frasco a la vez.

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

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, como colirios o pomadas para los ojos, espere por lo menos 5 minutos entre la aplicación de Fredomat y de los otros medicamentos oftálmicos.

Si usa más Fredomat del que debe

Puede eliminar el medicamento con agua templada. No se aplique más gotas hasta que le toque la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión 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 Fredomat

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

Si interrumpe el tratamiento con Fredomat

No deje de utilizar Fredomat sin consultar con su médico, la presión en su ojo 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 o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Puede seguir normalmente el tratamiento a no ser que los efectos sean graves. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de usar Freedomat 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 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, mareo, frecuencia cardíaca irregular, tos, nariz taponada, irritación de garganta, oscurecimiento de la piel alrededor del 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 colocadas de forma anormal que crecen 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 las pestañas, cambio en el color de las pestañas, ojos cansados.

Otros efectos: infección vírica en el ojo, mal sabor de boca, frecuencia cardíaca irregular o disminuida, presión sanguínea aumentada o disminuida, falta de aliento, asma, alergia nasal o inflamación 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 muscular 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, sensación falsa de movimiento, pitidos en oídos, dolor en el pecho, ritmo cardíaco anormal, aumento del ritmo cardíaco, empeoramiento del asma, diarrea, dolor abdominal,

nausea, sangrado nasal, picor, crecimiento anormal del pelo, dolor articular, micción dolorosa o involuntaria, aumento del marcador del cáncer de próstata.

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 Fredomat

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.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 Fredomat

- El principio activo es travoprost 40 microgramos/ml.
- Los demás componentes son: Polyquaternium-1, hidroxistearato de macroglicol 40, propilenglicol (E1520), cloruro de sodio, ácido bórico (E284), manitol (E421) y agua purificada. Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fredomat es una solución incolora y transparente, prácticamente libre de partículas que se presenta en un embalaje que contiene 1, 3 o 6 frascos, con tapón de rosca. Cada frasco contiene 2.5 ml de solución.

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

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

Responsable de la fabricación

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A
Otopeni, Ilfov.
Rumania

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Viena
Austria

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria	Fredomat 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Bélgica	Fredomat 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
República Checa	Fredomat 40 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
Alemania	Fredomat 40 Mikrogramm/ml Augentropfen
Dinamarca	Fredomat 40 mikrogram/ml øjendråber, opløsning
Finlandia	Fredomat 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos
Italia	Fredomat 40 microgrammi/ml collirio, soluzione
Luxemburgo	Fredomat microgrammes/ml collyre en solution
Países Bajos	Fredomat 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Portugal	Fredomat 40 microgramas/ml colírio, solução
España	Fredomat 40 microgramos/ml colirio en solución
Suecia	Fredomat 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

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/>.