

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es VIZITRAV y para qué se utiliza

VIZITRAV 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 beta-bloqueantes, que también reducen la presión del ojo.

VIZITRAV se utiliza para reducir la presión elevada de los ojos en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 meses de edad. Esta presión puede dar lugar a una enfermedad llamada glaucoma.

VIZITRAV colirio en solución es una solución estéril que no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VIZITRAV

No use VIZITRAV

- Si es alérgico a travoprost o a alguno 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 VIZITRAV

- VIZITRAV puede aumentar la longitud, el grosor, el color y/o el número de sus pestañas. También se han observado cambios como crecimiento inusual del vello en los párpados o en los tejidos alrededor del ojo.
- VIZITRAV puede alterar el color de su iris (la parte coloreada del ojo). Este cambio puede ser permanente. También puede producir un cambio en el color de la piel alrededor del ojo.
- Si se ha sometido a una operación de cataratas, consulte a su médico antes de empezar a utilizar VIZITRAV.
- Si sufre o ha sufrido anteriormente una inflamación del ojo (iritis o uveítis), consulte a su médico antes de empezar a utilizar VIZITRAV.
- VIZITRAV puede, en raras ocasiones, causar dificultad para respirar o respiración sibilante o aumentar los síntomas del asma. Si está preocupado por los cambios en su respiración mientras utiliza VIZITRAV 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 tiene especial importancia en mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.
- Si usted usa lentes de contacto, no se aplique las gotas mientras las lleve puestas. Después de aplicar las gotas, espere 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Niños y adolescentes.

VIZITRAV puede usarse 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 VIZITRAV en niños menores de 2 meses de edad.

Otros medicamentos y VIZITRAV

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice VIZITRAV si está embarazada. Si piensa que podría estar embarazada dígaselo a su médico lo antes posible. Si usted puede quedarse embarazada debe utilizar medidas anticonceptivas adecuadas mientras esté utilizando VIZITRAV.

No utilice VIZITRAV si se encuentra en periodo de lactancia. VIZITRAV puede pasar a la leche materna.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

VIZITRAV contiene macrogol-glicerol hidroxistearato 40.

Este medicamento contiene macrogol-glicerol hidroxistearato 40, que puede causar reacciones en la piel.

3. Cómo usar VIZITRAV

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

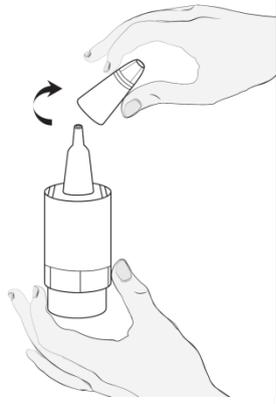
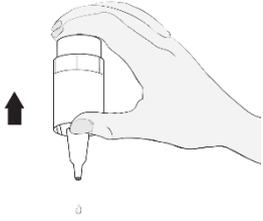
La dosis recomendada es una gota en el/los ojo/s afectado/s una vez al día, por la noche.

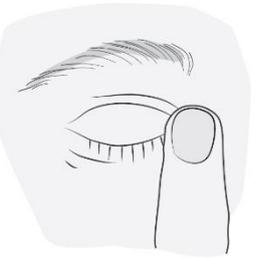
Solo debe aplicarse VIZITRAV en ambos ojos si su médico así se lo ha indicado.

Siga el tratamiento durante todo el tiempo indicado por su médico o el médico que trata al niño.

VIZITRAV sólo debe utilizarse como gotas para sus ojos o los de los niños.

Instrucciones de uso

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none">• Saque el envase multidosis (imagen 1a) de la caja y escriba la fecha de apertura en el espacio de la caja y de la etiqueta diseñado para ello.• Coja el medicamento y un espejo.• Lávese las manos.• Quite el tapón (imagen 1b).
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Sostenga el frasco boca abajo con el pulgar en el saliente del frasco y los otros dedos en la parte inferior del frasco. Antes del primer uso, presione el frasco repetidamente, 15 veces, (imagen 2). Una posible apariencia blanquecina de las gotas no debería ser motivo de preocupación.

 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Incline la cabeza o la de su hijo hacia atrás. Tire del párpado hacia abajo con un dedo limpio, hasta que se forme un “hueco” entre su párpado y el ojo. La gota deberá depositarse ahí (imagen 3). • Acerque el frasco al ojo. Use un espejo para ayudarse.
 <p>4</p>  <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían infectarse. • Apriete suavemente la parte de abajo del envase para liberar una gota del medicamento cada vez (imagen 4). • Si la gota no cae en el ojo, repita el proceso. • Después de usar el medicamento, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz (imagen 5). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo.
	<ul style="list-style-type: none"> • Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los mismos pasos en el otro ojo. • Cierre bien el frasco inmediatamente después de su uso. • Utilice un solo frasco a la vez. No abra el envase hasta que necesite utilizar el frasco. • Debe desechar el frasco 4 semanas después de la primera apertura para prevenir infecciones y utilizar un frasco nuevo.

Si está usted o su hijo utilizando otros medicamentos oftálmicos, como colirios o pomadas para los ojos, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de VIZITRAV y de los otros productos oftálmicos.

Si usted o el niño utilizan más VIZITRAV del que debe

Elimine el medicamento lavando el ojo con agua templada. No se aplique más gotas hasta que le toque la siguiente dosis.

Si olvidó usar VIZITRAV

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

Si interrumpe el tratamiento con VIZITRAV

No deje de utilizar VIZITRAV sin consultar con su médico o el médico que trata al niño. La presión en su ojo o la del 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 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 sufran.

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 VIZITRAV sin consultar a su médico.

Los siguientes efectos adversos han sido observados con el uso de VIZITRAV.

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 cardíaca irregular

- tos
- nariz taponada
- irritación de garganta
- oscurecimiento de la piel alrededor del(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 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
- visión de halos
- disminución de la sensibilidad 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
- mareos
- mal sabor de boca
- frecuencia cardíaca 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 cardiaco anormal
- aumento de la frecuencia cardiaca
- empeoramiento del asma
- diarrea
- sangrados de la nariz
- dolor abdominal
- náusea
- vómitos
- picor
- crecimiento anormal del pelo
- micción dolorosa o involuntaria.
- aumento del marcador del cáncer de próstata.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En niños y adolescentes, los efectos adversos más comunes observados con VIZITRAV son enrojecimiento del ojo y crecimiento de las pestañas. Ambos efectos adversos fueron observados con una incidencia mayor en niños y adolescentes que en 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 VIZITRAV

Conservar por debajo de 25°C.

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 envase multidosis está roto o dañado antes de haberlo abierto por primera vez.

Después de su apertura, este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para evitar infecciones, **debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez**. Anote la fecha de apertura en el espacio reservado en la caja y en el frasco.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VIZITRAV

- El principio activo es travoprost. Cada ml de solución contiene 40 microgramos de travoprost.
- Los demás componentes son macrogol-glicerol hidroxiestearato 40, cloruro de sodio, propilenglicol (E1520), ácido bórico (E284), manitol (E421), hidróxido de sodio (para ajustar pH) y agua purificada.

Aspecto de VIZITRAV y contenido del envase

VIZITRAV es una solución acuosa incolora y transparente de 2,5 ml, que se presenta en una caja de cartón que incluye un envase multidosis (PP) blanco de 5 ml con un sistema de bombeo (PP, HDPE, LDPE), un cilindro de presión naranja y un tapón (HDPE).

El producto está disponible en los siguientes tamaños de envases:

- 1 x 2,5 ml (un envase multidosis de 2,5 ml)
- 3 x 2,5 ml (tres envases multidosis de 2,5 ml)
- 4 x 2,5 ml (cuatro envases multidosis de 2,5 ml)

Las cajas contienen 1, 3 o 4 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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3 Irlanda

Responsable de la fabricación:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, Rijeka
51000 Croatia

Y

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6, Pallini Attikis
15351 Greece

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local en España

Bausch & Lomb S.A.

Avda. Valdelaparra, nº 428108 Alcobendas

Madrid

Tel: 91 – 657 63 00

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

AT	Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
BE	Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
BG	Vizitrav 40 µg/ml капки за очи, разтвор
CY	Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
HR	Vizitrav 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina
DK	Vizitrav
EE	Vizitrav
FR	Vizitrav, 40 microgrammes/ml, solution eye drops
GR	Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
ES	Vizitrav 40 µg/ml, colirio en solución
NL	Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
LT	Vizitrav 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
LU	Vizitrav 40 microgrammes/ml collyre en solution
DE	Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
PL	Vizitrav
PT	Vizitrav Colírio, solução 40 µg/ml

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios: <https://www.aemps.gob.es/>