

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Travoprost Zentiva, 40 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus Travoprost

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Travoprost Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Travoprost Zentiva kasutamist
3. Kuidas Travoprost Zentiva't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Travoprost Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Travoprost Zentiva ja milleks seda kasutatakse

Travoprost Zentiva **sisaldab travoprosti**, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse **prostaglandiini analoogideks**. Ravimi toime silma siserõhk langeb. Ravimit võib kasutada eraldi või ka koos teiste silma siserõhku alandavate silmatilkadega, nt beetablokaatorid.

Travoprost Zentiva't **kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu vähendamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 2 kuu vanusest**. Kõrgeenenud silmasisene rõhk võib tekitada haigust nimega **glaukoom**.

2. Mida on vaja teada enne Travoprost Zentiva kasutamist

Ärge kasutage Travoprost Zentiva't:

- kui olete travoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui see kehtib teie kohta, küsige nõu oma arstilt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Travoprost Zentiva kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Travoprost Zentiva **võib suurendada** teie ripsmete pikkust, paksust, värvi ja/või arvu. Samuti on täheldatud muutusi silmalaugudel, sh kõrvalekaldeid ripsmete kasvamises või silmaümbruse kudedes.
- Travoprost Zentiva **võib muuta iirise värvi** (silma värviline osa). Muutus võib olla püsiv. Samuti võib esineda silmaümbruse naha värvuse muutusi.
- Kui teil on tulemas **kae operatsioon**, rääkige sellest arstile, enne kui hakkate kasutama Travoprost Zentiva't.
- Kui teil on praegu või on varem olnud **silmapõletik** (iriit või uveiid), rääkige sellest arstile, enne kui hakkate kasutama Travoprost Zentiva't.
- Travoprost Zentiva võib harva põhjustada **hingeldust** või **vilistavat hingamist** või ägestada **astma** sümptomeid. Kui te olete mures muutuste pärast oma hingamises selle ravimi kasutamise ajal, palun teavitage oma arsti sellest võimalikult varakult.

- Travoprost võib **imenduda läbi naha**. Kui ravimit satub nahale, tuleb see kohe maha pesta. Eriti oluline on see naiste puhul, kes on rasedad või planeerivad rasedust.
- Kui te kannate pehmeid kontaktläätsesid, siis ei tohi silmatilku panna, kui läätsed on silmas. Pärast tilkade silma panemist oodake 15 minutit, enne kui panete läätsed silma tagasi.

Lapsed ja noorukid

Travoprost Zentiva't võib kasutada lastel vanuses 2 elukuust kuni 18 aastani samas annuses kui täiskasvanutel. Travoprost Zentiva't ei ole soovitatav kasutada alla 2 kuu vanustel lastel.

Muud ravimid ja Travoprost Zentiva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage Travoprost Zentiva't, kui te olete rase. Kui kahtlustate endal rasedust, võtke koheselt ühendust oma arstiga. Kui te võite rasestuda, peate selle ravimi kasutamisel võtma tarvitusele sobivad rasestumisvastased vahendid.

Ärge kasutage Travoprost Zentiva't kui toidate last rinnaga. See ravim võib erituda rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Travoprost Zentiva tilgutamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, kuni see kõrvaltoime on möödunud.

Travoprost Zentiva sisaldab bensalkooniumkloriidi

Kui te kasutate pehmeid kontaktläätsesid. Ärge kasutage silmatilku kui läätsed on silmas. Pärast ravimi tilgutamist oodake 15 minutit, enne kui panete läätsed silma tagasi. Selles ravimis olev abiaine – bensalkooniumkloriid – võib muuta pehmete kontaktläätsede värvust.

See säilitusaine võib samuti põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, rääkige oma arstiga.

Travoprost Zentiva sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40

See ravim sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40, mis võib põhjustada nahareaktsioone.

3. Kuidas Travoprost Zentiva't kasutada

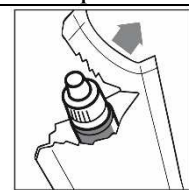
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või teie last raviv arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, teie last raviva arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on

Üks tilk kahjustatud silma(desse), üks kord ööpäevas, õhtuti.

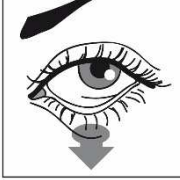
Tilgutage Travoprost Zentiva't mõlemasse silma vaid juhul, kui teie arst määrab nii. Kasutage seda ravimit nii kaua, kui arst või teie last raviv arst on määranud.

Travoprost Zentiva on mõeldud ainult teie või teie lapse silma tilgutamiseks.



1

- Vahetult enne pudeli esmakordset kasutamist tõmmake lahti pudeli ümbris (**joonis 1**). Võtke pudel välja ning märkige pudeli karbil olevale selleks ettenähtud kohta avamise kuupäev.
- Võtke rohupudel ja peegel
- Peske oma käed
- Keerake kork ära.

 2	- Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja sõrmede vahel. - Painutage enda või teie lapse pea õrnalt taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni silma ja silmalau vahele tekib „tasku”. Ravim tilgutatakse sinna (joonis 2). - Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit, kui vaja.
 3	- Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu ega teisi pindu. Silmatilkade lahus võib saastuda. - Pigistage pudelit kergelt, väljutades ühe tilga ravimit korraga (joonis 3). - Pärast ravimi kasutamist suruge sõrm ninapoolsesse silmanurka (joonis 4). See aitab vältida ravimi sattumist mujale kehale.
 4	- Kui peate ravimiti tilgutama mõlemasse silma, korrake samu tegevusi teise silma puhul. - Sulgege pudel kindlalt koheselt pärast kasutamist. - Kasutage ainult ühte pudelit korraga. Ärge avage kaitsvat pudeliümbrist enne, kui hakkate sellest ravimit kasutama. - Te peate pudeli ära viskama 4 nädalat pärast selle esmakordset avamist, sellega te hoiate ära infektsiooni tekke, ja võtke kasutusele uus pudel.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te kasutate või teie laps kasutab ka teisi silmaravimeid, nt silmatilku või silmasalvi, oodake vähemalt 5 minutit pärast Travoprost Zentiva manustamist, enne kui kasutate teisi silmaravimeid.

Kui teie või teie laps olete saanud Travoprost Zentiva’t rohkem kui ette nähtud

Loputage kogu ravim sooja veega silmast välja. Ärge tilgutage ravimit silma enne, kui järgmise tilgutamise aeg on käes.

Kui te unustate Travoprost Zentiva’t kasutada

Jätkake ravi järgmise annusega, nagu planeeritud. **Ärge** manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Ärge kasutage kunagi rohkem kui üks tilk kahjustatud silma(desse) ööpäevas.

Kui te lõpetate Travoprost Zentiva kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma oma arsti või teie last raviva arstiga rääkimata, sest siis pole rõhk silmas enam kontrolli all ning teie või teie lapse nägemine võib halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, teie last raviva arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tavaliselt saate te kõrvaltoimete esinemisel tilkade kasutamist jätkata, kui kõrvaltoimed just tõsised pole. Kui te muresete, rääkige oma arsti või apteekriga. Ärge katkestage Travoprost Zentiva kasutamist arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Travoprost Zentiva kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- silma punetus.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

Kõrvaltoimed silmas:

- muutused iirise värvuses (silma värviline osa), silmavalu, ebamugavustunne silmas, silma kuivus, silma sügelemine, silma ärritus.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

Kõrvaltoimed silmas:

- sarvkesta kahjustus, silmapõletik, irise põletik, silma siseosa põletik, silma pindmine põletik koos pindmiste kahjustustega või ilma, valgustundlikkus, eritis silmast, silmalau põletik, silmalau punetus, paistetus silmaümbruses, silmalau sügelemine, hägune nägemine, suurenenud pisaravool, konjunktiviit (see on õhuke membraan, mis katab silmalau sisepinda ja silmamuna valget osa) põletik või infektsioon (konjunktiviit), alumise silmalau ebanormaalne väljapöördumine, hõljumid silmas, koorikute teke laugudele, ripsmete kasvamise.

Üldised kõrvaltoimed:

- allergiliste sümptomite tugevnemine, peavalu, ebaregulaarne südamelöögisagedus, köha, kinnine nina, kurgu ärritus, naha tumenemine silma(de) ümbruses, naha tumenemine, kehakarvade tekstuuri kahjustus, liigne karvakasv.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

Kõrvaltoimed silmas:

- valgussähvatuste nägemine, silmalaugude ekseem, vales kohas paiknevad ripsmed, mis hakkavad kasvama silma sisse, silma paistetus, nägemise halvnemine, halo nägemine, silma tundlikkuse vähenemine, silmalau näärmete põletik, silmasisene pigmenteerumine, pupilli suuruse suurenemine, ripsmete tihenemine, ripsmete värvuse muutused, silmade väsimine, silma viirusinfektsioon.

Üldised kõrvaltoimed:

- pearinglus, halb maitse suus, ebaregulaarne või aeglane südamelöögisagedus, vererõhu tõus või langus, hingeldus, astma, ninaallergia või põletik, ninakuivus, hääle muutused, ebamugavustunne või haavand seedetraktis, kõhukinnisus, suukuivus, naha punetus või sügelus, lööve, juuste värvuse muutus, ripsmete väljalangemine, liigesvalu, skeletilihaste valu, üldine nõrkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kõrvaltoimed silmas:

- silma tagumise osa põletik, silmade aukuvajumine.

Üldised kõrvaltoimed:

- depressioon, ärevus, unetus, liigutushäired, helin kõrvus, valu rinnus, südamerütmi häired, südamerütmi kiirenemine, astma halvenemine, kõhulahtisus, ninaverejooks, ülakõhuvalu, iiveldus, oksendamine, sügelus, ebanormaalne karvakasv, valulik või soovimatu urineerimine, eesnäärme vähimarkeri tõus.

Lastel ja noorukitel on koos travoprostiga kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed silmade punetus ja muutused ripsmete kasvus. Mõlemaid kõrvaltoimeid täheldati lastel ja noorukitel suurema esinemissagedusega kui täiskasvanutel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Travoprost Zentiva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui turvarõngas on enne esmast avamist katki või kahjustatud.

Enne avamist: hoidke pudelit kaitsekotikeses, niiskuse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist: see ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

4 nädalat pärast pudeli esmakordset avamist peate pudeli ära viskama, et vältida infektsiooni teket, ja võtma kasutusele uue pudeli. Märkige pudelil ja karbil olevale selleks ettenähtud kohale avamise kuupäev.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Travoprost Zentiva sisaldab

- Toimeaine on travoprost. Lahuse iga milliliiter sisaldab 40 mikrogrammi travoprosti.
- Abiained on bensalkooniumkloriid, makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40, trometamool, dinaatriumedetaat, boorhape (E284), mannitool (E421), naatriumhüdrokksiid pH korrigeerimiseks ja süstevesi.

Kuidas Travoprost Zentiva välja näeb ja pakendi sisu

See on selge, värvitu lahus, mida turustatakse poolläbipaistvast polüpropüleenist (PP) 5 ml pudelis, läbipaistva madaltihedusega polüetüleenist (LDPE) tilgutiga ja valge kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) turvarõnga ja keermega korgiga, kaetud polüetüleentereftalaat/alumiinium/polüetüleen (PET/Alu/PE) kaitsekotiga. Iga pudel sisaldab 2,5 ml silmatilkade lahust.

Saadaval on järgmised pakendi suurused:

karbis 1 või 3 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Zentiva k.s.,

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37,

Prague 10

Tšehhi Vabariik

Tootjad:

Pharmathen S.A

6 Dervenakion Street

153 51 Pallini, Attiki

Kreeka

Või

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko Vastanie Blvd

7200 Razgrad

Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.