

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TRAVATAN 40 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 40 μικρογραμμάρια/mL τραβοπρόστης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε mL διαλύματος περιέχει polyquaternium-1 (POLYQUAD) 10 μικρογραμμάρια, προπυλενογλυκόλη 7,5 mg, υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξαιθυλενίου 40 (HCO-40) 2 mg (βλ. παράγραφο 4.4.)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες)

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ελάττωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες ασθενείς με οφθαλμική υπέρταση ή γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας (βλ. παράγραφο 5.1).

Ελάττωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 μηνών έως <18 ετών με οφθαλμική υπέρταση ή παιδιατρικό γλαύκωμα (βλ. παράγραφο 5.1).

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Χρήση σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένου του πληθυσμού ηλικιωμένων

Η δόση είναι μία σταγόνα TRAVATAN στο κόλπωμα του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντα οφθαλμού (ή οφθαλμών) μία φορά ημερησίως. Το καλύτερο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται όταν η δόση χορηγείται το βράδυ.

Συνιστάται η απόφραξη της ρινοδακρυϊκής οδού ή το απαλό κλείσιμο των βλεφάρων μετά τη χορήγηση. Έτσι μπορεί να ελαττωθεί η συστηματική απορρόφηση φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της οφθαλμικής οδού με αποτέλεσμα τη μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα του ενός τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, αυτά θα πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 5 λεπτών (βλ. παράγραφο 4.5).

Αν παραλειφθεί μία δόση, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με την επόμενη δόση, όπως είναι προγραμματισμένο. Η δόση δε θα πρέπει να ξεπερνά τη μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό (ή οφθαλμούς) ημερησίως.

Όταν αντικαθιστάτε έναν άλλον οφθαλμικό αντιγλαυκωματικό φαρμακευτικό προϊόν με το TRAVATAN, το άλλο φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακοπεί και το TRAVATAN θα πρέπει να αρχίσει την επόμενη ημέρα.

#### Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Το TRAVATAN έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης έως 14 ml/λεπτό το ελάχιστο). Δεν απαιτείται ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος σε τέτοιους ασθενείς (βλέπε παράγραφο 5.2).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Το TRAVATAN μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς από 2 μηνών έως <18 ετών στην ίδια δοσολογία με αυτή των ενηλίκων. Ωστόσο, τα δεδομένα στην ηλικιακή ομάδα των 2 μηνών έως <3 ετών (9 ασθενείς) είναι περιορισμένα (βλ. παράγραφο 5.1)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TRAVATAN σε παιδιά ηλικίας έως 2 μηνών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση.

Για ασθενείς που φορούν φακούς επαφής, παρακαλώ αναφερθείτε στην παράγραφο 4.4.

Ο ασθενής πρέπει να αφαιρεί το προστατευτικό κάλυμμα αμέσως πριν την πρώτη χρήση. Για να προληφθεί η επιμόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του διαλύματος, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται τα βλέφαρα, η γύρω περιοχή ή άλλες επιφάνειες με το σταγονομετρικό ρύγχος της φιάλης.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Αλλαγή στο χρώμα των οφθαλμών

Το TRAVATAN μπορεί σταδιακά να αλλάξει το χρώμα των οφθαλμών αυξάνοντας τον αριθμό των μελανοσωμάτων (κοκκία χρωστικής) στα μελανοκύτταρα. Πριν αρχίσει η θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να πληροφορούνται για την πιθανότητα να συμβεί μόνιμη αλλαγή στο χρώμα των οφθαλμών. Μονόπλευρη θεραπεία μπορεί να καταλήξει σε μόνιμη ετεροχρωμία. Οι μακροχρόνιες επιδράσεις επί των μελανοκυττάρων και οι όποιες μετέπειτα επιπτώσεις τους δεν είναι γνωστές επί του παρόντος. Η αλλαγή του χρώματος της ίριδας συμβαίνει αργά και μπορεί να μην είναι αντιληπτή για μήνες έως και έτη. Αλλαγή του χρώματος των οφθαλμών έχει κυρίως παρατηρηθεί σε ασθενείς με μικτή χρώση ίριδας, δηλαδή, μπλε-καστανό, γκρι-καστανό, κίτρινο-καστανό και πράσινο-καστανό. Ωστόσο έχει επίσης παρατηρηθεί σε ασθενείς με χρώμα οφθαλμών καστανό. Συνήθως, στους οφθαλμούς που επηρεάζονται, η καφέ χρώση εκτείνεται ομόκεντρα γύρω από την κόρη και προς την περιφέρεια, ωστόσο ολόκληρη η ίριδα ή μέρη αυτής μπορεί να προσλάβουν πιο καστανό χρώμα. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, δεν έχει παρατηρηθεί περαιτέρω αύξηση καφέ χρώσης στην ίριδα.

#### Αλλαγή στο περικογχικό και στα βλέφαρα

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες έχει αναφερθεί ότι στο 0,4% των ασθενών σκουραίνει το δέρμα των βλεφάρων και/ή της περιοχής γύρω από τους κόγχους σε συνδυασμό με τη χρήση του TRAVATAN. Περικογχικές αλλαγές και αλλαγές στα βλέφαρα συμπεριλαμβανομένης της εμβάθυνσης της βλεφαριδικής αύλακας έχουν παρατηρηθεί με ανάλογα προσταγλανδίνης.

Το TRAVATAN μπορεί σταδιακά να αλλάξει τις βλεφαρίδες στον (στους) υπό θεραπεία οφθαλμό (οφθαλμούς). Οι αλλαγές αυτές παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές, στους μισούς περίπου ασθενείς και περιλαμβάνουν: αυξημένο μήκος, πάχος, χρώση και/ή αριθμό βλεφαρίδων. Ο μηχανισμός των αλλαγών των βλεφαρίδων και οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις τους δεν είναι γνωστές επί του παρόντος.

Το TRAVATAN έχει δείχθει ότι προκαλεί ελαφρά αύξηση μεγέθους της μεσοβλεφάριας σχισμής σε μελέτες με πιθήκους. Ωστόσο, αυτή η επίδραση δεν παρατηρήθηκε κατά τις κλινικές δοκιμές και θεωρείται ότι εμφανίζεται μόνο στο συγκεκριμένο είδος.

Δεν υπάρχει εμπειρία με TRAVATAN σε φλεγμονώδεις οφθαλμικές καταστάσεις, ούτε σε νεοαγγειακό, κλειστής γωνίας, στενής γωνίας ή σε συγγενές γλαύκωμα ενώ υπάρχει μόνο περιορισμένη εμπειρία σε θυρεοειδική οφθαλμοπάθεια, γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ψευδοφακικών ασθενών και σε μελαγχρωστικό ή ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα. Το TRAVATAN επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργή ενδοφθάλμια φλεγμονή.

#### Αφακικοί ασθενείς

Οίδημα της ωχράς κηλίδας έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ανάλογα προσταγλανδινών F2a. Συνιστάται προσοχή όταν το Travatan χρησιμοποιείται σε αφακικούς ασθενείς, ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπισθίου περιφακίου ή με φακούς πρόσθιου θαλάμου, ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες επικινδυνότητας για κυστοειδές οίδημα ωχράς.

#### Ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα

Σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες επικινδυνότητας για ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα, το TRAVATAN θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

#### Επαφή με το δέρμα

Επαφή του δέρματος με το TRAVATAN πρέπει να αποφεύγεται εφόσον έχει αποδειχθεί η διαδερμική απορρόφηση της τραβοπρόστης σε κουνέλια.

Οι προσταγλανδίνες και τα ανάλογα προσταγλανδινών είναι βιολογικώς δραστικά υλικά που μπορούν να απορροφηθούν διαμέσω του δέρματος. Οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που προσπαθούν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να λαμβάνουν τις ανάλογες προφυλάξεις ώστε να αποφύγουν την άμεση έκθεση στο περιεχόμενο της φιάλης. Στην απίθανη περίπτωση που θα έρθουν σε επαφή με σημαντική ποσότητα του περιεχόμενου της φιάλης, θα πρέπει να γίνει σχολαστικός καθαρισμός της περιοχής που εκτέθηκε αμέσως.

#### Φακοί επαφής

Θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να βγάζουν τους φακούς επαφής πριν την εφαρμογή του TRAVATAN και να περιμένουν να περάσουν 15 λεπτά από την ενστάλαξη της δόσης για να τους ξαναφορέσουν.

#### Έκδοχα

Το TRAVATAN περιέχει προπυλενογλυκόλη, που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Το TRAVATAN περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40, που μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

## Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας στην ηλικιακή ομάδα των 2 μηνών έως < 3 ετών (9 ασθενείς) είναι περιορισμένα (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 μηνών.

Σε παιδιά <3 ετών που κυρίως υποφέρουν από ΠΣΓ (πρωτοπαθές συγγενές γλαύκωμα), το χειρουργείο (π.χ. τραμπεκτουλεκτομή/γωνιοτομή) παραμένει η θεραπεία πρώτης επιλογής.

Δεν είναι διαθέσιμα μακροχρόνια δεδομένα ασφάλειας στον παιδιατρικό πληθυσμό.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ικανότητα/αντισύλληψη

Το TRAVATAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία/ικανότητα εκτός εάν λαμβάνονται επαρκή αντισυλληπτικά μέτρα (βλ. παράγραφο 5.3).

#### Κύηση

Η τραβοπρόστη έχει βλαβερές φαρμακολογικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη και/ή στο έμβρυο/νεογνό. Το TRAVATAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

#### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η τραβοπρόστη σε οφθαλμικές σταγόνες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η τραβοπρόστη και οι μεταβολίτες της περνούν στο μητρικό γάλα. Η χρήση του TRAVATAN από θηλάζουσες μητέρες δεν συνιστάται.

#### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις του TRAVATAN στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει επίδραση της τραβοπρόστης στη γονιμότητα σε δόσεις 250 φορές μεγαλύτερη της μέγιστης προτεινόμενης ανθρώπινης οφθαλμικής δόσης.

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το TRAVATAN δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, όπως με οποιεσδήποτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, παροδικά θαμπή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν παρουσιαστεί θαμπή όραση κατά την ενστάλαξη, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρις ότου να καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χρησιμοποιήσει μηχανήματα.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Σε κλινικές μελέτες με TRAVATAN, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που , ήταν η υπεραιμία του οφθαλμού και η υπέρχρωση της ίριδας και παρουσιάστηκαν στο 20% και 6 % των ασθενών αντίστοιχα.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται σύμφωνα με τον εξής κανόνα: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), ή μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

<b>Ταξινόμηση οργανικού συστήματος</b>	<b>Συχνότητα</b>	<b>Ανεπιθύμητη ενέργεια</b>
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	υπερευαισθησία, εποχική αλλεργία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Μη γνωστές	κατάθλιψη, άγχος, αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	κεφαλαλγία
	Σπάνιες	ζάλη, έλλειμμα στα οπτικά πεδία, δυσγευσία
Οφθαλμικές διαταραχές	Πολύ συχνές	υπεραιμία του οφθαλμού
	Συχνές	υπέρχρωση της ίριδας, πόνος του οφθαλμού, δυσφορία του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, κνησμός του οφθαλμού, ερεθισμός του οφθαλμού
	Όχι συχνές	διάβρωση του κερατοειδούς, ραγοειδίτιδα, ιρίτιδα, φλεγμονή του προσθίου θαλάμου, κερατίτιδα, στικτή κερατίτιδα, φωτοφοβία, οφθαλμικό έκκριμα, βλεφαρίτιδα, ερύθημα βλεφάρου, περικογχικό οίδημα, κνησμός βλεφάρων, οπτική οξύτητα μειωμένη, όραση θαμπή, δακρύρροια αυξημένη, επιπεφυκίτιδα, εκτρόπιο, καταρράκτης, εφελκίδα χείλους του βλεφάρου, ανάπτυξη των βλεφαρίδων
	Σπάνιες	ιριδοκυκλίτιδα, έρπης απλός οφθαλμικός, φλεγμονή του οφθαλμού, φωτοψία, έκζεμα βλεφάρων, οίδημα του επιπεφυκότα, όραση δίκην φωτοστεφάνου, θυλάκια του επιπεφυκότα, υπαισθησία του οφθαλμού, τριχίαση, φλεγμονή των μείβομιανών αδένων, χρώση προσθίου θαλάμου, μυδρίαση, ασθenoπία, υπέρχρωση των βλεφαρίδων, λέπτυνση των βλεφαρίδων
	Μη γνωστές	οίδημα της ωχράς κηλίδας, εντονότερη βλεφαρική αύλακα
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Μη γνωστές	ίλιγγος, εμβοές
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές	αίσθημα παλμών
	Σπάνιες	καρδιακός ρυθμός ανώμαλος, καρδιακός ρυθμός μειωμένος
	Μη γνωστές	θωρακικό άλγος, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αρρυθμία
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	αρτηριακή πίεση διαστολική μειωμένη, αρτηριακή πίεση συστολική αυξημένη, υπόταση, υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	βήχας, ρινική συμφόρηση, ερεθισμός του λαιμού
	Σπάνιες	δύσπνοια, άσθμα, διαταραχή του αναπνευστικού συστήματος, πόνος στοματοφάρυγγα, δυσφωνία, ρινίτιδα αλλεργική, ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
	Μη γνωστές	βρογχικό άσθμα επιδεινωθέν, επίσταξη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Σπάνιες	πεπτικό έλκος επανενεργοποιηθέν, γαστρεντερική διαταραχή, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία
	Μη γνωστές	διάρροια, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές Σπάνιες	υπέρχρωση δέρματος (περιοφθαλμική), δυσχρωματισμός δέρματος, ανώμαλη υφή τριχώματος, υπερτρίχωση δερματίτιδα αλλεργική, δερματίτιδα από επαφή, ερύθημα, εξάνθημα, αλλαγή χρώματος τριχών, μαδάρωση
	Μη γνωστές	κνησμός, ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Σπάνιες	μυοσκελετικός πόνος, αρθραλγία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Μη γνωστές	δυσουρία, ακράτεια ούρων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Σπάνιες	εξασθένηση
Παρακλινικές εξετάσεις	Μη γνωστές	ειδικό προστατικό αντιγόνο αυξημένο

### Παιδιατρικός Πληθυσμός

Οι τύποι και τα χαρακτηριστικά των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε μία 3 μηνών μελέτη φάσης 3 και σε μία φαρμακοκινητική μελέτη 7 ημερών, που συμμετείχαν 102 παιδιατρικοί ασθενείς οι οποίοι εκτέθηκαν στο TRAVATAN, ήταν παρόμοια με αυτά που είχαν παρατηρηθεί στους ενήλικες ασθενείς. Τα βραχυπρόθεσμα προφίλ ασφαλείας στα διαφορετικά παιδιατρικά υποσύνολα ήταν επίσης παρόμοια (βλ. παράγραφο 5.1). Οι πιο συχνές αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών στον παιδιατρικό πληθυσμό ήταν υπεραιμία του οφθαλμού (16,9%) και ανάπτυξη των βλεφαρίδων (6,5%). Σε παρόμοια μελέτη 3 μηνών σε ενήλικες ασθενείς, αυτά τα συμβάματα παρατηρήθηκαν σε συχνότητα 11,4% και 0,0% αντίστοιχα.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων που αναφέρθηκαν στους παιδιατρικούς ασθενείς στην 3 μηνών παιδιατρική μελέτη (n=77) συγκρινόμενη με παρόμοια δοκιμή στους ενήλικες (n=185) περιλάμβαναν ερύθημα βλεφάρου, κερατίτιδα, δακρύρροια αυξημένη και φωτοφοβία, όλες αναφέρθηκαν σαν μεμονωμένα περιστατικά με συχνότητα 1,3% έναντι 0,0% που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας. Η υπέρβαση της δόσης τοπικά δεν είναι πιθανό να συμβεί ή να συνδεθεί με τοξικότητα. Η υπέρβαση της δόσης με TRAVATAN τοπικά μπορεί να ξεπλυθεί από τον (τους) οφθαλμό (οφθαλμούς) με χλιαρό νερό. Η θεραπεία σε υποψία από του στόματος λήψης είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά-αντιγλαυκωματικά σκευάσματα και μειωτικά-ανάλογα προσταγλανδίνης, κωδικός ATC: S01E E04

#### Μηχανισμός δράσης

Η τραβοπρόστη, ένα ανάλογο της προσταγλανδίνης F<sub>2α</sub>, είναι αμιγής αγωνιστής με υψηλή εκλεκτικότητα ο οποίος έχει μεγάλη χημική συγγένεια με τον υποδοχέα προσταγλανδίνης FP, και ελαττώνει την ενδοφθάλμια πίεση αυξάνοντας την εκροή του υδατοειδούς υγρού μέσω του δοκιδωτού δικτύου και των ραγοειδοσκληρικών οδών. Στον άνθρωπο η ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης αρχίζει περίπου 2 ώρες μετά τη χορήγηση και το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μετά 12 ώρες. Σημαντική ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να διατηρηθεί για περιόδους μεγαλύτερες των 24 ωρών με μία μόνο δόση.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε μία κλινική δοκιμή, ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το TRAVATAN (με συντηρητικό polyquaternium) σε δοσολογία μία φορά την ημέρα το βράδυ, εμφάνισαν μειώσεις 8 έως 9 mmHg (περίπου 33%) στην ενδοφθάλμια πίεση από 24 έως 26 mmHg που ήταν η αρχική τιμή αναφοράς. Στοιχεία επί της συμπληρωματικής χορήγησης TRAVATAN με τιμολόλη 0,5% καθώς και περιορισμένα στοιχεία με brimonidine 0,2% έχουν συγκεντρωθεί από κλινικές δοκιμές όπου επιβεβαιώθηκε η επιπρόσθετη επίδραση του TRAVATAN με αυτά τα αντιγλαυκωματικά φάρμακα. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη συμπληρωματική χορήγηση με άλλα οφθαλμικά υποτονικά φάρμακα.

#### Δευτερεύοντα φαρμακολογικά δεδομένα

Η τραβοπρόστη αύξησε σημαντικά την αιματική ροή στην κεφαλή του οπτικού νεύρου μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση επί 7 ημέρες σε κουνέλια (1,4 μικρογραμμάρια, άπαξ ημερησίως).

Το TRAVATAN με το συντηρητικό polyquaternium-1 προκάλεσε ελάχιστη τοξικότητα στην επιφάνεια του οφθαλμού, σε σύγκριση με οφθαλμικές σταγόνες που περιείχαν συντηρητικό βενζαλκόνιο χλωριούχο, σε καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα του κερατοειδούς και μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση σε κουνέλια.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα του TRAVATAN στους παιδιατρικούς ασθενείς από 2 μηνών έως μικρότερους των 18 ετών, καταδείχθηκε σε μία 12 εβδομάδων διπλά τυφλή κλινική μελέτη της τραβοπρόστης σε σύγκριση με την τιμολόλη σε 152 ασθενείς που διαγνώστηκαν με οφθαλμική υπέρταση ή παιδιατρικό γλαύκωμα. Οι ασθενείς έλαβαν είτε τραβοπρόστη 0,004% μία φορά την ημέρα ή τιμολόλη 0,5% (ή 0,25% για άτομα μικρότερα των 3 ετών) δύο φορές την ημέρα. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) από το σημείο αναφοράς την εβδομάδα 12 της μελέτης. Η μέση τιμή μειώσεων της ΕΟΠ στις ομάδες της τραβοπρόστης και της τιμολόλης ήταν παρόμοιες (βλ. Πίνακα 1).



Στις ηλικιακές ομάδες 3 έως <12 ετών (n=36) και 12 έως <18 ετών (n=26), ο βαθμός μείωσης της ΕΟΠ την εβδομάδα 12 στην ομάδα της τραβοπρόστης ήταν παρόμοιος με αυτόν της ομάδας της τιμολόλης. Η μέση τιμή μείωσης της ΕΟΠ την εβδομάδα 12 στην ηλικιακή ομάδα των 2 μηνών έως <3 ετών, ήταν 1,8 mmHg στην ομάδα της τραβοπρόστης και 7,3 mmHg στην ομάδα της τιμολόλης. Οι μειώσεις της ΕΟΠ για αυτή την ομάδα βασίστηκαν σε μόνο 6 ασθενείς της ομάδας της τιμολόλης και 9 ασθενείς στην ομάδα της τραβοπρόστης ενώ 4 ασθενείς στην ομάδα της τραβοπρόστης έναντι 0 ασθενών στην ομάδα της τιμολόλης δεν είχαν τη σχετική μέση τιμή μείωσης της ΕΟΠ την εβδομάδα 12. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά μικρότερα των 2 μηνών. Η επίδραση στην ΕΟΠ παρατηρήθηκε μετά τη δεύτερη εβδομάδα της αγωγής και διατηρήθηκε με τον ίδιο βαθμό καθ' όλη την περίοδο των 12 εβδομάδων μελέτης για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

**Πίνακας 1 Σύγκριση της αλλαγής μέσης τιμής της ΕΟΠ από το σημείο αναφοράς (mmHg) την εβδομάδα 12**

Τραβοπρόστη		Τιμολόλη		Μέση Τιμή Διαφοράς <sup>a</sup>	(95% CI)
N	Μέση Τιμή (SE)	N	Μέση Τιμή (SE)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SE = Τυπικό Σφάλμα, CI = Διάστημα Εμπιστοσύνης

<sup>a</sup>Η Μέση Τιμή Διαφοράς είναι Τραβοπρόστη-Τιμολόλη. Εκτιμήσεις βασισμένες στη μέση τιμή των ελαχίστων τετραγώνων προέκυψαν από ένα στατιστικό μοντέλο το οποίο εξηγεί συσχετιζόμενες μετρήσεις ΕΟΠ μέσα στον ασθενή στον οποίο έγινε η αρχική διάγνωση και το σημείο αναφοράς του επιπέδου της ΕΟΠ είναι στο μοντέλο.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Η τραβοπρόστη είναι ένας εστέρας προφάρμακο. Απορροφάται μέσω του κερατοειδούς όπου ο ισοπροπυλ-εστέρας υδrolύεται στο δραστικό ελεύθερο οξύ. Μελέτες σε κουνέλια έδειξαν μέγιστες συγκεντρώσεις ελεύθερου οξέος στο υδατοειδές υγρό της τάξεως των 20 ng/mL, μία έως δύο ώρες μετά από τοπική χορήγηση TRAVATAN. Οι συγκεντρώσεις στο υδατοειδές υγρό ελαττώθηκαν με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 1,5 ώρες.

### Κατανομή

Μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση TRAVATAN σε υγιείς εθελοντές, εδείχθη χαμηλή συστηματική έκθεση σε δραστικό ελεύθερο οξύ. Μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του δραστικού ελεύθερου οξέος της τάξεως των 25 pg/mL ή χαμηλότερες παρατηρήθηκαν μεταξύ 10 και 30 λεπτών μετά τη δόση. Ακολούθως και πριν περάσει 1 ώρα από τη χορήγηση, τα επίπεδα στο πλάσμα ελαττώθηκαν ταχύτατα έως κάτω των 10 pg/mL που είναι το όριο της μεθόδου ποσοτικού προσδιορισμού. Λόγω των χαμηλών συγκεντρώσεων στο πλάσμα και της ταχύτατης απομάκρυνσης μετά από τοπική χορήγηση δόσης, ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης του δραστικού ελεύθερου οξέος στον άνθρωπο, δεν μπορούσε να προσδιοριστεί.

### Βιομετασχηματισμός

Κύρια οδός απομάκρυνσης της τραβοπρόστης και του δραστικού ελεύθερου οξέος είναι ο μεταβολισμός. Οι συστηματικές μεταβολικές οδοί είναι ανάλογες με αυτές των ενδογενών προσταγλανδινών F<sub>2α</sub> οι οποίες χαρακτηρίζονται από αναγωγή του διπλού δεσμού στη θέση 13-14, οξείδωση στη θέση 15-hydroxyl και διαχωρισμό της άνω πλευρικής αλύσου στη θέση β-oxidative.

## Αποβολή

Το ελεύθερο οξύ της τραβοπρόστης και οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται κυρίως από τους νεφρούς. Το TRAVATAN έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης έως 14 ml/λεπτό το ελάχιστο). Δεν απαιτείται ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος σε τέτοιους ασθενείς.

## Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία φαρμακοκινητική μελέτη στους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 μηνών έως <18 ετών έδειξε πολύ μικρή έκθεση του ελεύθερου οξέος τραβοπρόστης στο πλάσμα, με συγκεντρώσεις που κυμαίνονται από μικρότερες των 10 pg/mL ποσοτικοποίησης κάτω του ορίου (BLQ) έως 54,5 pg/mL. Σε 4 προηγούμενες συστηματικές φαρμακοκινητικές μελέτες σε ενήλικους πληθυσμούς, το ελεύθερο οξύ τραβοπρόστης στο πλάσμα, κυμαινόταν από BLQ έως 52,0 pg/mL. Ενώ περισσότερα από τα δεδομένα πλάσματος σε όλες τις μελέτες ήταν μη μετρήσιμα, κάνοντας αδύνατες στατιστικές συγκρίσεις της συστηματικής έκθεσης σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, η συνολική τάση δείχνει ότι η έκθεση του ελεύθερου οξέος τραβοπρόστης στο πλάσμα μετά από τοπική χορήγηση του TRAVATAN είναι εξαιρετικά χαμηλή σε όλες τις ηλικιακές ομάδες που αξιολογήθηκαν.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε μελέτες οφθαλμικής τοξικότητας σε πιθήκους, η χορήγηση τραβοπρόστης σε δόση 0,45 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα, φάνηκε ότι προκαλεί αύξηση της μεσοβλεφάριας σχισμής. Τοπική οφθαλμική χορήγηση της τραβοπρόστης σε πιθήκους σε συγκεντρώσεις έως και 0,012% στο δεξιό οφθαλμό, δύο φορές ημερησίως επί ένα έτος, δεν προκάλεσε συστηματική τοξικότητα.

Μελέτες τοξικότητας επί της αναπαραγωγής έχουν γίνει σε αρουραίους, ποντίκια και κουνέλια διά της συστηματικής οδού. Τα ευρήματα σχετίζονται με τη δραστηριότητα ως αγωνιστή ως προς τον υποδοχέα FP στη μήτρα, με πρόωμη θνησιμότητα των εμβρύων, απώλεια μετά την εμφύτευση, τοξικότητα επί των εμβρύων. Σε εγκυμονούντες αρουραίους, η συστηματική χορήγηση τραβοπρόστης σε δόσεις πάνω από 200 φορές μεγαλύτερες από την κλινική δόση, κατά την περίοδο της οργανογένεσης κατέληξε σε αυξημένο ποσοστό διαμαρτιών. Μετρήθηκαν χαμηλά επίπεδα ραδιενέργειας στο αμνιακό υγρό και σε ιστούς εμβρύων σε εγκυμονούντες αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε <sup>3</sup>H-tranoprost. Μελέτες αναπαραγωγής και ανάπτυξης έδειξαν έντονη επίδραση επί της απώλειας εμβρύων με υψηλό ποσοστό να παρατηρείται σε αρουραίους και ποντίκια (180 pg/ml και 30 pg/ml πλάσματος, αντίστοιχα) σε εκθέσεις 1,2 έως 6 φορές μεγαλύτερες από την κλινική έκθεση (έως και 25 pg/ml).

### Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Η τραβοπρόστη θεωρείται ως ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία (PBT). Ως εκ τούτου, παρά τις πολύ μικρές ποσότητες τραβοπρόστης που χρησιμοποιούνται από ασθενείς στις οφθαλμικές σταγόνες, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το περιβάλλον.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Polyquaternium-1  
Υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξαιθυλενίου 40 (HCO-40)  
Βορικό οξύ (E284)  
Μαννιτόλη (E421)  
Νάτριο χλωριούχο  
Προπυλενογλυκόλη (E1520)  
Νατρίου υδροξείδιο και/ή υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)  
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

Έχουν γίνει ειδικές *in vitro* μελέτες αλληλεπιδράσεων με TRAVATAN και φαρμακευτικά προϊόντα που περιείχαν θειομερσάλη. Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις καθίζησης.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

Απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιάλη πολυπροπυλενίου (PP) ή πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) των 4 mL ωοειδούς σχήματος, με σταγονομετρικό ρύγχος από PP ή LDPE με βιδωτό πώμα PP, μέσα σε προστατευτικό κάλυμμα. Κάθε φιάλη των 4 mL θα περιέχει 2,5 mL διαλύματος.

Κουτιά που περιέχουν 1 ή 3 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι η τραβοπρόστη θεωρείται ουσία PBT (βλ. παράγραφο 5.3).

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ιρλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/01/199/001-004

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης αδείας: 27 Νοεμβρίου 2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06 Οκτωβρίου 2006

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Ισπανία

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Βέλγιο

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Γερμανία

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58  
E1 Masnou  
08320 Barcelona  
Ισπανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των (PSURs) για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, άρθρο 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 2,5 ml + ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ 3 ΦΙΑΛΕΣ ΤΩΝ 2,5 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

TRAVATAN 40 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα  
τραβοπρόστη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml διαλύματος περιέχει 40 μικρογραμμάρια τραβοπρόστης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Polyquaternium-1, υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40 (HCO-40), βορικό οξύ, μαννιτόλη, νάτριο χλωριούχο, προπυλενογλυκόλη, νατρίου υδροξείδιο και/ή υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και κεκαθαρμένο ύδωρ.

Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

1 φιάλη των 2,5 mL  
3 φιάλες των 2,5 mL

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Οφθαλμική χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

Απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Ανοίχθηκε:

Ανοίχθηκε (1):

Ανοίχθηκε (2)

Ανοίχθηκε (3)

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/01/199/001	1 x 2,5 mL – Φιάλη PP
EU/1/01/199/002	3 x 2,5 mL – Φιάλη PP
EU/1/01/199/003	1 x 2,5 mL – Φιάλη LDPE
EU/1/01/199/004	3 x 2,5 mL – Φιάλη LDPE

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Travatan

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

TRAVATAN 40 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες  
τραβοπρόστη  
Οφθαλμική χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2,5 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

TRAVATAN 40 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες  
τραβοπρόστη  
Οφθαλμική χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP  
Απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2,5 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### TRAVATAN 40 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα τραβοπρόστη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το TRAVATAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TRAVATAN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TRAVATAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TRAVATAN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το TRAVATAN και ποια είναι η χρήση του**

Το TRAVATAN περιέχει **τραβοπρόστη** που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται **ανάλογα προσταγλανδίνης**. Λειτουργεί μειώνοντας την πίεση του ματιού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλες σταγόνες π.χ. βήτα-αναστολείς, οι οποίοι επίσης ελαττώνουν την πίεση.

Το TRAVATAN χρησιμοποιείται για τη μείωση της υψηλής πίεσης των ματιών σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά μεγαλύτερα των 2 μηνών. Η πίεση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μία ασθένεια που ονομάζεται **γλαύκωμα**.

#### **2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TRAVATAN**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το TRAVATAN**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην τραβοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν αυτό ισχύει για σας.



### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το TRAVATAN **μπορεί να αυξήσει** το μήκος, το πάχος το χρώμα και/ή τον αριθμό των **βλεφαρίδων** σας. Έχουν επίσης παρατηρηθεί αλλαγές στα βλέφαρα που περιλαμβάνουν ασυνήθιστη ανάπτυξη των τριχών ή στον ιστό γύρω από το μάτι.
- Το TRAVATAN μπορεί να **αλλάξει το χρώμα της ίριδάς σας** (το έγχρωμο τμήμα του ματιού σας). Αυτή η αλλαγή μπορεί να είναι μόνιμη. Μπορεί επίσης να συμβεί αλλαγή του χρώματος στο δέρμα γύρω από τα μάτια.
- Εάν έχετε κάνει **εγχείρηση καταρράκτη**, απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το TRAVATAN.
- Εάν έχετε ή είχατε περιστατικό **φλεγμονής του οφθαλμού** (ιρίτιδα και ραγοειδίτιδα), απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το TRAVATAN.
- Το TRAVATAN μπορεί σπάνια να προκαλέσει **δύσπνοια ή αγκομαχητό** ή ενίσχυση των συμπτωμάτων του **άσθματος**. Αν ανησυχείτε για τις αλλαγές στον τρόπο αναπνοής σας όταν χρησιμοποιείτε το TRAVATAN ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας το συντομότερο δυνατό.
- Η τραβοπρόστη μπορεί να **απορροφηθεί από το δέρμα**. Στην περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν έρθει **σε επαφή με το δέρμα** τότε θα πρέπει να το **ξεπλύνετε** αμέσως. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε γυναίκες που είναι έγκυες ή έχουν σκοπό να μείνουν έγκυες.
- Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, μην χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες, ενώ φοράτε τους φακούς σας. Μετά τη χρήση των σταγόνων, περιμένετε 15 λεπτά πριν τους ξαναφορέσετε.

### Παιδιά και έφηβοι

Το TRAVATAN μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά από 2 μηνών έως μικρότερα των 18 ετών στην ίδια δοσολογία με αυτή των ενηλίκων. Η χρήση του TRAVATAN δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερα των 2 μηνών.

### Άλλα φάρμακα και TRAVATAN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

**Μη χρησιμοποιείτε το TRAVATAN αν είστε έγκυος.** Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Εάν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη ενώ χρησιμοποιείτε το TRAVATAN.

**Μη χρησιμοποιείτε το TRAVATAN εάν θηλάζετε.** Το TRAVATAN μπορεί να περάσει στο γάλα σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αντιληφθείτε ότι η όρασή σας είναι θολή για λίγη ώρα αφότου χρησιμοποιήσετε το TRAVATAN. Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να σας περάσει.

Το TRAVATAN περιέχει **υδρογονωμένο κικέλαιο**, και **προπυλενογλυκόλη** τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αντιδράσεις και ερεθισμό.

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TRAVATAN

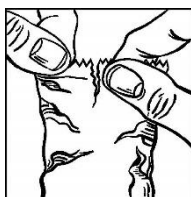
Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του γιατρού που παρακολουθεί το παιδί σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας, τον γιατρό που παρακολουθεί το παιδί σας ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Η συνιστώμενη δόση είναι

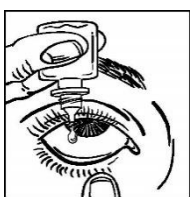
Μία σταγόνα στο ή στα μάτια σας που πάσχουν, μία φορά την ημέρα - το βράδυ.

Μόνον αν σας το έχει πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιείτε το TRAVATAN και στα δύο μάτια. Να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας, ή ο γιατρός που εξετάζει το παιδί σας.

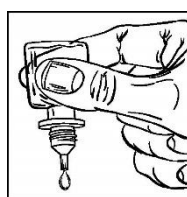
Χρησιμοποιήστε το TRAVATAN μόνον ως σταγόνες για το(α) μάτι(α) σας ή το(α) μάτι(α) του παιδιού σας.



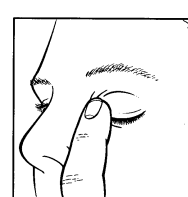
1



2



3



4

- Αμέσως πριν χρησιμοποιήσετε τη φιάλη για πρώτη φορά, για να ανοίξετε, σκίστε το προστατευτικό κάλυμμα βγάλτε τη έξω (**εικόνα 1**) και γράψτε την ημερομηνία που την ανοίξατε στο κουτί, στο χώρο που προβλέπεται
- Πλύνετε τα χέρια σας
- Ξεβιδώστε το πόμα
- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας
- Κρατήστε το κεφάλι σας ή το κεφάλι του παιδιού σας απαλά γεμμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία “τσέπη” μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (**εικόνα 2**)
- Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε έναν καθρέπτη αν βοηθάει
- **Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος.** Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες
- Πιέστε απαλά τη φιάλη ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα TRAVATAN κάθε φορά (**εικόνα 3**).
- Μετά τη χρήση του TRAVATAN, κρατήστε τα βλέφαρα κλειστά ασκώντας απαλή πίεση με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού που είναι κοντά στη μύτη (**εικόνα 4**) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αυτό εμποδίζει το TRAVATAN να περάσει στο υπόλοιπο σώμα.
- Αν χρησιμοποιείτε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο μάτι
- Κλείστε καλά το πόμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση
- Χρησιμοποιήστε μόνον μια φιάλη τη φορά. Μην ανοίγετε το προστατευτικό κάλυμμα μέχρι να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τη φιάλη.

Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι, προσπαθήστε πάλι.

**Εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε άλλα οφθαλμικά σκευάσματα** όπως οφθαλμικές σταγόνες ή οφθαλμική αλοιφή, περιμένετε για τουλάχιστον 5 λεπτά ανάμεσα στην εφαρμογή του TRAVATAN και στα άλλα οφθαλμικά σκευάσματα.

**Εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση TRAVATAN από την κανονική** Ξεπλύνετε όλο το φάρμακο με χλιαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής δόσης.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το TRAVATAN**

Συνεχίστε με την επόμενη δόση όπως ήταν προγραμματισμένο. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ποτέ να μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία σταγόνα στο(στα) μάτι(μάτια) που πάσχει(πάσχουν) σε μία μέρα.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TRAVATAN**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TRAVATAN χωρίς πρώτα να μιλήσετε με το γιατρό σας ή με το γιατρό που παρακολουθεί το παιδί σας, η πίεση στο μάτι σας ή στο μάτι του παιδιού δε θα είναι υπό έλεγχο, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον γιατρό που παρακολουθεί το παιδί σας ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Τώρα γυρίστε σελίδα**

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, εκτός και αν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές. Αν ανησυχείτε, μιλήστε με ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μη σταματήσετε να παίρνετε το TRAVATAN αν δεν μιλήσετε με το γιατρό σας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το TRAVATAN

### **Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους**

*Ενέργειες στο μάτι:* κοκκίνισμα του ματιού

### **Συχνές: μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους**

*Ενέργειες στο μάτι:* αλλαγές στον χρώμα της ίριδας (το χρωματιστό μέρος του ματιού), πόνος, δυσφορία, ξηροφθαλμία, φαγούρα, ερεθισμός.

### **Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους**

*Ενέργειες στο μάτι:* διαταραχή του κερατοειδή, φλεγμονή στο μάτι, φλεγμονή της ίριδας, φλεγμονή μέσα στο μάτι, φλεγμονή στην επιφάνεια του ματιού με/χωρίς βλάβη στην επιφάνεια, φωτοευαισθησία, οφθαλμικό έκκριμα, φλεγμονή των βλεφάρων, κοκκίνισμα των βλεφάρων, πρήξιμο γύρω από το μάτι, κνησμός των βλεφάρων, θαμπή όραση, αυξημένη παραγωγή δακρύων, λοίμωξη ή φλεγμονή του επιπεφυκότα (επιπεφυκίτιδα), ασυνήθιστο εξωτερικό γύρισμα του κάτω βλεφάρου, θόλωση του ματιού, εφελκίδα του βλεφάρου, αύξηση των βλεφαρίδων.

*Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:* αύξηση των αλλεργικών συμπτωμάτων, κεφαλαλγία, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, βήχας, βουλωμένη μύτη, ερεθισμός του λαιμού, σκούρο δέρμα γύρω από τα μάτια, σκουρόχρωμο δέρμα, ανώμαλη υφή τριχώματος, υπερτριχώση.

### **Σπάνιες: μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους**

*Ενέργειες στο μάτι:* αίσθημα λάμψεων φωτός, έκζεμα των βλεφάρων, ασυνήθιστα τοποθετημένες βλεφαρίδες όπου μεγαλώνουν προς το μάτι, πρήξιμο των ματιών, μειωμένη όραση, όραση δίκην στεφάνου, μειωμένη αίσθηση, φλεγμονή των αδένων των βλεφάρων, κουρασμένα μάτια, αύξηση στο μέγεθος της κόρης, πάχυνση των βλεφαρίδων, αλλαγή χρώματος βλεφαρίδων, κουρασμένα μάτια.

**Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** ιογενής λοίμωξη του ματιού, ζάλη, άσχημη γεύση, ανώμαλη ή μειωμένη καρδιακή συχνότητα, αυξημένη ή μειωμένη πίεση αίματος, δύσπνοια, άσθμα, ρινική αλλεργία ή φλεγμονή, ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου, αλλαγές στη φωνή, γαστρεντερική δυσφορία ή έλκος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, κοκκινίλα ή φαγούρα στο δέρμα, εξάνθημα, αλλαγή στο χρώμα των μαλλιών, απώλεια βλεφαρίδων, πόνος στις αρθρώσεις, μυοσκελετικοί πόνοι, γενικευμένη αδυναμία.

**Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

**Ενέργειες στο μάτι:** φλεγμονή στο πίσω μέρος του ματιού, βαθουλωτά μάτια.

**Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** κατάθλιψη, άγχος, αϋπνία, αίσθηση λανθασμένων κινήσεων, κουδούνισμα στα αυτιά, πόνος στο στήθος, ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, επιδείνωση του άσθματος, διάρροια, αιμορραγία της μύτης, πόνος στην κοιλιά, ναυτία, έμετος, κνησμός, μη φυσιολογική αύξηση των τριχών, επώδυνη ή μη επιθυμητή σύρση, αύξηση του καρκινικού δείκτη του προστάτη.

Σε παιδιά και εφήβους, οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρουσιαστεί με το TRAVATAN είναι ερεθισμός του οφθαλμού και ανάπτυξη των βλεφαρίδων. Και οι δύο ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν με υψηλότερη συχνότητα στα παιδιά και στους εφήβους συγκριτικά με τους ενήλικες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το TRAVATAN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

**Πρέπει να πετάτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της**, για να αποφύγετε τις μολύνσεις και να χρησιμοποιείτε μια νέα φιάλη. Σημειώστε την ημερομηνία που την ανοίξατε στο κατάλληλο διάστημα του κουτιού.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το TRAVATAN**

Η δραστική ουσία είναι η τραβοπρόστη 40 μικρογραμμάρια/ml.

Τα άλλα συστατικά είναι polyquaternium-1, υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40, προπυλενογλυκόλη, νάτριο χλωριούχο, βορικό οξύ, μαννιτόλη και κεκαθαρισμένο ύδωρ. Προστίθενται ελάχιστες ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξειδίου για διατήρηση της οξύτητας (επίπεδα pH) σε φυσιολογικά επίπεδα.

### **Εμφάνιση του TRAVATAN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το TRAVATAN είναι ένα υγρό (διαυγές, άχρωμο διάλυμα) που παρέχεται σε συσκευασία η οποία περιλαμβάνει μία πλαστική φιάλη με 4 ml με βιδωτό πώμα. Κάθε φιάλη περιέχει 2,5ml οφθλαμικές σταγόνες τραβοπρόστης και κάθε φιάλη είναι τοποθετημένη μέσα σε ένα προστατευτικό κάλυμμα. Συσκευασίες: 1 ή 3 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ιρλανδία

### **Παρασκευαστής**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Ισπανία

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Βέλγιο

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Γερμανία

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58  
El Masnou  
08320 Barcelona  
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>