

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

TRAVATAN 40 микрограма/ml капки за очи, разтвор

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml от разтвора съдържа 40 микрограма травопрост (travoprost).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Всеки ml от разтвора съдържа поликватерниум-1 ((POLYQUAD) 10 микрограма, пропиленгликол 7,5 mg, полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло 40 (НСО-40) 2 mg (вж. Точка 4.4.)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капки за очи, разтвор (капки за очи)

Прозрачен, безцветен разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Намаляване на повишеното вътреочно налягане при възрастни пациенти с очна хипертензия или откритоъгълна глаукома (вж. точка 5.1).

Намаляване на повишеното вътреочно налягане при педиатрични пациенти на възраст от 2 месеца до < 18 години с очна хипертензия или глаукома в детска възраст (вж. Точка 5.1).

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

*Употреба при възрастни, включително популация в старческа възраст*

Дозата е една капка TRAVATAN в конюнктивалния сак на засегнатото око(очи) един път дневно. Оптимален ефект се получава, ако дозата се приложи вечер.

Препоръчва се притискане на назолакрималния канал или внимателно затваряне на клепача след приложение. Това може да намали системната абсорбция на прилаганите в окото лекарствени продукти и като резултат се намаляват системните нежелани лекарствени реакции.

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение е необходим интервал от поне 5 минути помежду им (вж. точка 4.5).

Ако една доза бъде пропусната, лечението трябва да се продължи със следващата планирана доза. Дневната доза не трябва да превишава една капка в засегнатото око(очи).

При замяна на друг използван офталмологичен антиглаукомен лекарствен продукт с TRAVATAN, другият лекарствен продукт трябва да се спре и едва на следващия ден да се започне новото лечение с TRAVATAN.

### Чернодробно и бъбречно увреждане

TRAVATAN е изследван при пациенти с леко до тежко чернодробно увреждане и при пациенти с леко до тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс по-нисък от 14 ml/min). Не е необходимо коригиране на дозата при тези пациенти (вж. точка 5.2).

### Педиатрична популация

TRAVATAN може да се използва при педиатрични пациенти на възраст от 2 месеца до < 18 години при същата дозировка като при възрастни. Обаче, данните при възрастовата група от 2 месеца до < 3 години (9 пациенти) са ограничени (вж. точка 5.1).

Безопасността и ефикасността на TRAVATAN при деца на възраст под 2 месеца не са установени. Липсват данни.

### Начин на приложение

За очно приложение.

При пациенти, които носят контактни лещи, моля вижте точка 4.4.

Пациентът трябва да отстрани защитната обвивка около капачката, непосредствено преди първоначалната употреба. Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер, за да се избегне евентуално замърсяване на апликатора-капкомер и разтвора.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

### Промяна в цвета на очите

Възможно е TRAVATAN постепенно да промени цвета на окото, чрез увеличаване броя на меланозомите (пигментни гранули) в меланоцитите. Още преди започване на лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за вероятността от настъпване на трайни промени в цвета на очите. Едностранното лечение може да доведе до постоянна хетерохромия. Досега не са известни дълготрайни въздействия върху меланоцитите и никакви последици от това. Промяната в цвета на ириса се проявява бавно и може да бъде незабележима с месеци, дори с години. Промяната в цвета на окото(очите) е наблюдавана основно при пациенти, при които ирисът е съставен от смесени цветове, напр. синьо-кафяво, сиво-кафяво, жълто-кафяво и зелено-кафяво; тази промяна обаче е наблюдавана и при пациенти с кафяви очи. Обикновено, кафявата пигментация около зеницата се разпространява концентрично към периферията на увреденото око, но целият ирис или отделни части от него могат да станат по-наситено кафяви. След прекратяване на лечението, не се наблюдава по-нататъшно нарастване на кафявата пигментация на ириса.

### Периорбитални промени и промени на клепача

При контролирани клинични изпитвания, при 0,4% от пациентите са докладвани потъмнявания на кожата-периорбитални и/или на кожата на клепача, свързани с употребата на TRAVATAN. При простагландиновите аналози са наблюдавани също периорбитални промени и промени на клепача, включително задълбочаване на клепачната гънка.

TRAVATAN може постепенно да промени миглите на третираното око(очи); такива промени са наблюдавани при около половината от пациентите, участвали в клиничните проучвания и включват следното: увеличаване на дължината, дебелината, пигментацията, и/или броя на

миглите. Механизмът на промяна на миглите и евентуални дълготрайни последствия не са известни досега.

При проучвания с маймуни е наблюдавано, че TRAVATAN причинява слабо разширяване на клепачната цепка. Този ефект обаче не е наблюдаван по време на клиничните изпитвания и поради това се допуска, че е специфичен за вида.

Няма натрупан опит от употребата на TRAVATAN при възпалителни състояния на окото; нито при неоваскуларна, закритоъгълна, тясноъгълна или конгенитална глаукома. Има само ограничен опит при заболяване на окото, свързано с тиреоидната жлеза, при откритоъгълна глаукома на пациенти с псевдоафакия и при пигментна или псевдоексфолиативна глаукома. Следователно, TRAVATAN трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с активно вътреочно възпаление.

### Пациенти с афакия

Има съобщения за макулен оток по време на лечение с аналози на простагландин  $F_{2\alpha}$ . Препоръчва се TRAVATAN да се прилага с внимание при пациенти с афакия, псевдоафакийни пациенти с разкъсана задна лещна капсула или с имплантирани преднокамерни лещи, или при пациенти с известни рискови фактори за кистозен макулен оток.

### Ирит/увеит

TRAVATAN трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни предразполагащи рискови фактори за ирит/увеит.

### Контакт с кожата

Трябва да се избягва контакта на TRAVATAN с кожата, поради доказана трансдермална абсорбция на травопрост при зайци.

Простагландините и техните аналози са биологично-активни вещества и могат да бъдат абсорбирани през кожата. Жените, които са бременни или правят опити да забременеят, трябва да вземат мерки за избягване на директния контакт със съдържанието на бутилката. В случай на инцидентен контакт със съдържанието, засегнатата площ от кожата трябва незабавно да се почисти внимателно.

### Контактни лещи

Пациентите трябва бъдат инструктирани да свалят контактните лещи преди приложението на TRAVATAN и да изчакат 15 минути след прилагането на лекарствения продукт, преди да ги поставят обратно.

### Помощни вещества

TRAVATAN съдържа пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата. TRAVATAN съдържа полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло 40, което може да причини кожни реакции.

### Педиатрична популация

Данните за ефикасност и безопасност при възрастовата група от 2 месеца до < 3 години (9 пациенти) са ограничени (вж. точка 5.1). Липсват данни при деца на възраст под 2 месеца.

При деца на възраст < 3 години, които страдат предимно от PCG (първична вродена глаукома), хирургичната интервенция (напр. трабекулотомия/гониотомия) остава лечение на първи избор.

Липсват данни относно дългосрочната безопасност при педиатричната популация.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Жени с детероден потенциал/контрацепция

TRAVATAN не трябва да се използва при жени в детеродна възраст/с детероден потенциал, освен ако са взети адекватни контрацептивни мерки (вж. Точка 5.3).

##### Бременност

Травопрост оказва неблагоприятно фармакологично влияние върху бременността и/или фетуса/новороденото дете. TRAVATAN не трябва да се използва при бременност освен в случай на категорична необходимост.

##### Кърмене

Не е известно дали травопрост от капките за очи се екскретира в кърмата. Проучванията при животни показват екскреция на травопрост и метаболитите в млякото. Употребата на TRAVATAN при кърмачки не се препоръчва.

##### Фертилитет

Липсват данни за ефектите на TRAVATAN върху фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват ефект на травопрост върху фертилитета при дози, превишаващи 250 пъти максималната препоръчителна доза за очно приложение при хора.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

TRAVATAN не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини, но както при употребата на всички капки за очи, възможно е да се появи краткотрайно замъгляване или нарушения в зрението, които да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Обобщение на профила на безопасност

При клиничните изпитвания с TRAVATAN най-честите нежелани реакции са очна хиперемия и хиперпигментация на ириса, които се наблюдават съответно при около 20% и 6% от пациентите.

##### Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са класифицирани съгласно следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Нежеланите лекарствени реакции са получени от клинични изпитвания и постмаркетингови данни с TRAVATAN.

<b>Системо-органен клас</b>	<b>Честота</b>	<b>Нежелани реакции</b>
Нарушения на имунната система	Нечести	свръхчувствителност, сезонна алергия
Психични нарушения	С неизвестна честота	депресия, тревожност, безсъние
Нарушения на нервната система	Нечести	главоболие
	Редки	замаяност, дефект в зрителното поле, дисгеузия
Нарушения на очите	Много чести	очна хиперемия
	Чести	хиперпигментация на ириса, болка в окото, очен дискомфорт, сухота в окото, очен пруритус, дразнене в окото
	Нечести	ерозия на роговицата, увеит, ирит, възпаление на предната камера, кератит, точковиден кератит, фотофобия, секреция от окото, блефарит, еритема на клепача, периорбитален оток, пруритус на клепача, намалена зрителна острота, замъглено зрение, повишено слъзоотделяне, конюнктивит, ектропиум, катаракта, образуване на корички по клепачния ръб, растеж на миглите
	Редки	иридоциклит, herpes simplex на окото, възпаление на окото, фотопсия, екзема на клепачите, оток на конюнктивата, ореолен ефект при гледане към светлинен източник, фоликули на конюнктивата, хипоестезия на окото, трихиазис, мейбومیанит, пигментация на предната камера, мидриаза, астенопия, хиперпигментация на миглите, сгъстяване на миглите
	С неизвестна честота	оток на макулата, по-дълбок клепачен сулкус
Нарушения на ухото и лабиринта	С неизвестна честота	световъртеж, шум в ушите
Сърдечни нарушения	Нечести	палпитации
	Редки	неритмична сърдечна дейност, намалена сърдечна честота
	С неизвестна честота	гърдна болка, брадикардия, тахикардия, аритмия
Съдови нарушения	Редки	понижено диастолно кръвно налягане, повишено систолно кръвно налягане, хипотония, хипертония
Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения	Нечести	кашлица, назална конгестия, дразнене на гърлото
	Редки	диспнея, астма, респираторни нарушения, орофарингеална болка, дисфония, алергичен ринит, назална сухота
	С неизвестна честота	влошаване на астма, епистаксис
Стомашно-чревни нарушения	Редки	реактивирана пептична язва, стомашно-чревно нарушение, запек, сухота в устата
	С неизвестна честота	диария, коремна болка, гадене, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	хиперпигментация на кожата (периокулярно), промяна в цвета на кожата, анормална структура на косата, хипертрихоза
	Редки	алергичен дерматит, контактен дерматит, еритема, обрив, промени в цвета на косата, мадароза
	С неизвестна честота	пруритус, анормален растеж на косата
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Редки	мускулно-скелетна болка, артралгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	С неизвестна честота	дизурия, инконтиненция на урината
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Редки	астения
Изследвания	С неизвестна честота	повишен простатно специфичен антиген

### Педиатрична популация

В едно 3-месечно проучване фаза 3 и 7-дневно фармакокинетично проучване, включващо 102 педиатрични пациенти с експозиция на TRAVATAN, типът и характеристиките на съобщените нежелани реакции са подобни на тези, наблюдавани при възрастни пациенти. Профилите на краткосрочна безопасност при различните педиатрични подгрупи също са подобни (вж. точка 5.1). Най-честите нежелани реакции, съобщени при педиатричната популация, са очна хиперемия (16,9%) и растеж на миглите (6,5%). В подобно 3-месечно проучване при възрастни пациенти, тези събития са настъпили с честота съответно 11,4% и 0,0%.

Допълнителни нежелани лекарствени реакции, съобщени при педиатричните пациенти в 3-месечното педиатрично проучване (n=77), в сравнение с подобно проучване при възрастни (n=185), включват еритема на клепача, кератит, повишено сълзоотделяне и фотофобия, като всички са съобщени като единични събития с честота 1,3% спрямо 0,0% при възрастни.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)**.

## **4.9 Предозиране**

Не са докладвани случаи на предозиране. Локалното предозиране е малко вероятно да предизвика или да е свързано с токсичност. Локалното предозиране с TRAVATAN може да се отстрани от окото(очите) с хладка вода. В случай на подозирано перорално поглъщане, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични лекарства-антиглаукомни продукти и миотици-аналози на простагландина  
АТС код: S01E E04

#### Механизъм на действие

Травопрост, простагландин F<sub>2α</sub> аналог, е пълен агонист, който е високо селективен и има голям афинитет към простагландин FP рецептора и намалява вътреочното налягане чрез повишаване оттичането на вътреочна течност през трабекуларната мрежа и увеосклералните пътища. Понижаването на вътреочното налягане при хората започва около 2 часа след приложението и максимален ефект се достига след около 12 часа. Намаленото налягане може да се поддържа с еднократна доза поне за 24 часа.

#### Клинична ефикасност и безопасност

При клинично изпитване, пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, които са лекувани с TRAVATAN (с консервант поликватерниум), приложен веднъж дневно вечер, са показали намаляване на вътреочното налягане с 8 до 9 mmHg (приблизително 33%) спрямо изходни стойности 24 до 26 mmHg. Събраните данни от клинични изпитвания при съпътстваща терапия на TRAVATAN с тимолол 0,5% и ограничените данни от съпътстваща терапия с бримонидин 0,2% показват допълнителния ефект, който оказва TRAVATAN към действието на тези антиглаукомни продукти. Няма налични клинични данни за съпътстваща терапия на TRAVATAN с други очни хипотензивни лекарствени продукти.

#### Вторична фармакология

Травопрост значително повишава кръвния ток към предната част на зрителния нерв при зайци, след 7 дневно локално приложение в окоето (1,4 микрограма, веднъж дневно).

TRAVATAN с консервант поликватерниум-1 предизвиква минимална повърхностна очна токсичност, в сравнение с капки за очи с консервант бензалкониум хлорид върху култури от човешки корнеални клетки и след локално очно приложение при зайци.

#### Педиатрична популация

Ефикасността на TRAVATAN при педиатрични пациенти на възраст от 2 месеца до под 18 години е показана в 12-седмично, двойномаскирано клинично проучване на травопрост, в сравнение с тимолол при 152 пациенти с диагноза очна хипертензия или глаукома в детска възраст. Пациентите са получавали травопрост 0,004% веднъж дневно или тимолол 0,5% (или 0,25% за пациенти на възраст под 3 години) два пъти дневно. Първичната крайна точка за ефикасност е промяната от изходното ниво на вътреочното налягане (ВОН) на седмица 12 от проучването. Средното намаляване на ВОН в групите на травопрост и тимолол е сходно (вж. Таблица 1).

Във възрастовите групи от 3 до < 12 години (n=36) и от 12 до < 18 години (n=26), средното намаляване на ВОН на седмица 12 в групата на травопрост е подобно на това в групата на тимолол. Средното намаляване на ВОН на седмица 12 в групата на възраст от 2 месеца до < 3 години е 1,8 mmHg в групата на травопрост и 7,3 mmHg в групата на тимолол. Намаляването на ВОН в тази група се основава на данни само от 6 пациенти в групата на тимолол и 9 пациенти в групата на травопрост, като 4 пациенти в групата на травопрост спрямо 0 пациенти в групата на тимолол не са имали съответно средно намаляване на ВОН на седмица 12. Липсват данни при деца на възраст под 2 месеца.



Ефектът върху ВОН се наблюдава след втората седмица от лечението и се поддържа постоянен през целия 12-седмичен период на проучването за всички възрастови групи.

**Таблица 1 Сравнение на средната промяна от изходното ниво на ВОН (mmHg) на седмица 12**

Травопрост		Тимолол		Средна Разлика <sup>a</sup>	(95% CI)
N	Средно (SE)	N	Средно (SE)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SE = Стандартна грешка; CI = Доверителен интервал;

<sup>a</sup>Средна разлика е Травопрост – Тимолол. Оценките се базират на средните стойности на най-малките квадрати, получени от статистически модел, който отчита корелирани измервания на ВОН при пациента, където началната диагноза и стратифицирането по ВОН на изходно ниво са в модела.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Травопрост е лекарствено вещество, чието фармакологично действие е следствие на метаболитните процеси, протичащи в тялото (*prodrug*), от естерен тип. Абсорбира се през роговицата, където изопропиловият естер се хидролизира до активна несвързана киселина. Проучванията със зайци, показват пик на концентрацията при 20 ng/ml несвързана киселина във вътреочната течност един до два часа след локалното приложение на TRAVATAN. Концентрацията във вътреочната течност спада като полуживотът е приблизително 1,5 часа.

### Разпределение

След локално очно приложение на TRAVATAN, при здрави доброволци, е показано ниско системно съдържание на активната несвързана киселина. Максимални плазмени концентрации на активната несвързана киселина от 25 pg/ml или по-ниски се наблюдават между 10 и 30 минути след прилагане на дозата. След това, плазмените нива започват бързо да падат, до нива под 10 pg/ml границата за количествено съдържание, до 1 час след приложението. Поради ниските плазмени концентрации и бързото отделяне след локално приложение, елиминационният полуживот на активната несвързана киселина при хората не може да бъде определен.

### Биотрансформация

Метаболизмът е основен път за отделянето, както на травопрост, така и на активната несвързана киселина. Системните метаболитни пътища са съответни на тези на ендогенния простагландин F<sub>2α</sub>, които се характеризират с редукция на двойната връзка на 13-14 място, с окисление на 15-хидроксил и β-окислителните разцепвания в горната част на веригата.

### Елиминиране

Несвързаната киселина на травопрост и неговите метаболити се отделят основно през бъбреците. TRAVATAN е изследван при пациенти с леко до тежко чернодробно увреждане и при пациенти с леко до тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 14 ml/min). При тези пациенти не е необходимо специално коригиране на дозата.

## Педиатрична популация

Фармакокинетично проучване при педиатрични пациенти на възраст от 2 месеца до <18 години показва много ниска плазмена експозиция на травопрост като несвързана киселина с концентрации в диапазона от под границата на количествено определяне (BLQ) 10 pg/ml до 54,5 pg/ml. В 4 предишни системни фармакокинетични проучвания при възрастни, плазмените концентрации на травопрост като несвързана киселина варират от BLQ до 52,0 pg/ml. Докато повечето от данните за плазмените концентрации при всички проучвания не са количествено измерими, което прави извършването на статистически сравнения на системната експозиция при различните възрастови групи неприложимо, общата тенденция показва, че плазмената експозиция на травопрост като несвързана киселина след локално приложение на TRAVATAN е изключително ниска сред всички оценявани възрастови групи.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Проучванията за очна токсичност при маймуни, третирани с травопрост, приложен два пъти дневно, в доза 0,45 микрограма, показват увеличение на клепачната цепка. Локалното очно приложение на травопрост при маймуни в концентрация до 0,012% в дясното око, два пъти дневно, за една година не води до системна токсичност.

Проучвания за репродуктивна токсичност са проведени при плъхове, мишки и зайци третирани системно. Находките са свързани с агонистичното действие върху FP рецепторите в матката с ранна ембрионална смърт, постимплантационна загуба и фетотоксичност. При бременни плъхове, системното приложение на травопрост в дози над 200 пъти клиничната доза в периода на органогенеза, води до повишена честота на малформации. Ниски нива на радиоактивност са измерени в околоплодната течност и феталните тъкани на бременни плъхове, третирани с <sup>3</sup>H- травопрост. Проучванията за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието, показват мощен ефект водещ до загуба на плода, наблюдаван в най-голяма степен при плъхове и мишки (съответно 180 pg/ml и 30 pg/ml плазма) при експозиции 1,2 до 6 пъти клиничната експозиция (до 25 pg/ml).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Поликватерниум-1  
Полиоксietилен хидрогенирано рициново масло 40 (НСО-40)  
Борна киселина (Е284)  
Манитол (Е421)  
Натриев хлорид  
Пропиленгликол (Е1520)  
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина (за корекция на рН)  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

Специфични *in vitro* проучвания за взаимодействие са проведени с TRAVATAN и лекарствени продукти, съдържащи тиомерзал. Не е наблюдавана преципитация.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

Да не се използва повече от 4 седмици след първото отваряне.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Овална бутилка от 4 ml от полипропилен (ПП) или полиетилен с ниска плътност (ПЕНП) с апликатор-капкомер от ПП или ПЕНП и капачка на винт от ПП, поставени в пликче. Всяка бутилка от 4 ml съдържа 2,5 ml разтвор.

Картонена кутия, съдържаща 1 или 3 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/01/199/001-004

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 27 ноември 2001 г.

Дата на последно подновяване: 06 октомври 10.2006 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

или

Alcon Cusí, S.A.,  
Camil Fabra 58,  
08320 El Masnou,  
Barcelona,  
Испания.

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **• Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **• План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ЕДНА БУТИЛКА 2,5 ml + КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 3 БУТИЛКИ x2,5 ml**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

TRAVATAN 40 микрограма/ml капки за очи, разтвор  
травопрост

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

1 ml от разтвора съдържа 40 микрограма травопрост.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Поликватерниум-1, полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло 40 (НСО-40), борна киселина, манитол, натриев хлорид, пропиленгликол, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина (за корекция на рН) и пречистена вода.

За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Капки за очи, разтвор

1 бутилка от 2,5 ml

3 бутилки от 2,5 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Очно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**



**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Да не се използва повече от 4 седмици след първото отваряне.

Отворен на:

Отворен на (1)

Отворен на (2)

Отворен на (3)

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ****10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ирландия

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/01/199/001	1 x 2,5 ml – бутилка полипропилен
EU/1/01/199/002	3 x 2,5 ml – бутилка полипропилен
EU/1/01/199/003	1 x 2,5 ml – бутилка полиетилен с ниска плътност
EU/1/01/199/004	3 x 2,5 ml – бутилка полиетилен с ниска плътност

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Траватан

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

TRAVATAN 40 микрограма/ml капки за очи  
травопрост  
Очно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

2,5 ml

**6. ДРУГО**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ПЛИКЧЕ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

TRAVATAN 40 микрограма/ml капки за очи, разтвор  
травопрост

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP  
Да не се използва повече от 4 седмици след първото отваряне.

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

2,5 ml

**6. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### TRAVATAN 40 микрограма/ml капки за очи, разтвор травопрост (travoprost)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява TRAVATAN и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате TRAVATAN
3. Как да използвате TRAVATAN
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате TRAVATAN
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява TRAVATAN и за какво се използва

TRAVATAN съдържа **травопрост**, представител на група лекарства, наречени **простагландинови аналози**. Той действа като понижава налягането вътре в окото. Може да се използва самостоятелно или в комбинация с други капки за очи, напр. бета-блокери, които също намаляват налягането.

**TRAVATAN се използва за намаляване на високото налягане в окото при възрастни, юноши и деца на възраст 2 месеца и по-големи.** Това налягане може да доведе до заболяване, наречено **глаукома**.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате TRAVATAN

##### Не използвайте TRAVATAN

- Ако сте **алергични** към травопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Консултирайте се с Вашия лекар, дали това се отнася за Вас.

##### Предупреждения и предпазни мерки

- **Възможно е TRAVATAN да увеличи** дължината, дебелината, да промени цвета и/или броя на **миглиците**. Наблюдавани са и промени в клепачите, включително необичаен растеж на космите или в тъканите около окото.
- Възможно е TRAVATAN да **промени цвета на Вашия ирис** (това е оцветената част от Вашето око). Възможно е тази промяна да е постоянна. Може да настъпи промяна в цвета на кожата около очите.
- Ако сте претърпели **операция на катаракта**, говорете с Вашия лекар, преди да използвате TRAVATAN.
- Ако имате или сте имали **възпаление на очите** (ирит или увеит), говорете с Вашия лекар преди да използвате TRAVATAN.

- TRAVATAN може рядко да предизвика **задух** или **хрипове** или увеличаване на симптомите на **астма**. Ако ви безпокоят някакви промени в дишането при употребата на TRAVATAN, посъветвайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.
- Травопрост може да се **абсорбира през кожата**. **Ако част** от лекарствения продукт влезе в **контакт с кожата**, трябва веднага да се **измие**. Това е особено важно за бременни жени или за жени, опитващи се да забременеят.
- Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капките, докато лещите са в очите Ви. Изчакайте 15 минути след употребата на капките, преди да поставите контактните лещи обратно в очите си.

#### **Деца и юноши**

TRAVATAN може да се използва при деца на възраст от 2 месеца до < 18 години в същата дозировка като при възрастни. Употребата на TRAVATAN не се препоръчва при деца на възраст под 2 месеца.

#### **Други лекарства и TRAVATAN**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или използвали други лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

**Не използвайте TRAVATAN, ако сте бременна.** Ако мислите, че сте бременна, веднага се консултирайте с Вашия лекар. Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате ефективни методи за контрацепция, докато използвате TRAVATAN.

**Не използвайте TRAVATAN, ако кърмите.** TRAVATAN може да премине в млякото.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е непосредствено след поставянето на TRAVATAN да установите краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

TRAVATAN съдържа **хидрогенирано рициново масло** и **пропиленгликол**, които могат да причинят кожни реакции и дразнене.

### **3. Как да използвате TRAVATAN**

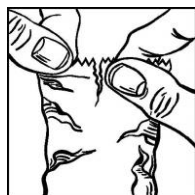
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или лекуващият лекар на Вашето дете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, лекуващия лекар на детето Ви или фармацевт.

#### **Препоръчителната доза е**

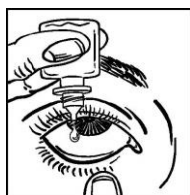
Една капка в засегнатото око или очи, веднъж на ден - вечер.

Използвайте TRAVATAN и в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте го толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар или лекуващият лекар на Вашето дете.

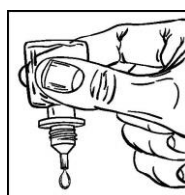
Използвайте TRAVATAN само за накапване в едното или в двете очи, при Вас или Вашето дете.



1



2



3



4

- Непосредствено преди да използвате бутилката за пръв път, отворете пликчето като го разкъсате, извадете бутилката (**фигура 1**) и отбележете датата на отваряне на отбелязаното място върху картонената опаковка.
- Измийте ръцете си
- Отвъртете капачката
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите
- Наклонете главата си или главата на Вашето дете леко назад. Разтворете клепача с почистените вече пръсти, така че да се образува ‘джоб’ между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (**фигура 2**)
- Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледало, ако това Ви улеснява
- **Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките
- Внимателно стиснете бутилката, за да изпусне една капка TRAVATAN (**фигура 3**).
- След като поставите TRAVATAN, задръжте клепача затворен, внимателно натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа (**фигура 4**) поне за 1 минута. Това ще попречи на TRAVATAN да премине към други части на тялото
- Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички стъпки и за другото око
- Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба
- Използвайте само една и съща бутилка. Не отваряйте пликчето, докато не е необходимо да използвате бутилката.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

**Ако използвате или Вашето дете използва други продукти за очно приложение** като капки за очи или маз за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на TRAVATAN и другите продукти за очи.

**Ако получите или Вашето дете получи повече от необходимата доза TRAVATAN**  
**Изплакнете** цялото лекарство с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде времето за следващата обичайна доза.

**Ако сте пропуснали да използвате TRAVATAN**

Продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. **Не поставяйте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата доза. Никога не използвайте повече от една капка в увреденото око(очи) в един и същи ден.

**Ако сте спрели употребата на TRAVATAN**

Не спирайте употребата на TRAVATAN без да говорите първо с Вашия лекар или с лекуващия лекар на Вашето дете, налягането в окото Ви или в окото на детето Ви няма да се контролира, а това може да доведе до загуба на зрението.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, лекуващия лекар на детето Ви или фармацевт.

**Сега обърнете ▶**

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено Вие може да продължите употребата на капките, освен ако нежеланите реакции не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на TRAVATAN без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употреба на TRAVATAN

**Много чести нежелани реакции: може да засегнат повече от 1 на 10 души**

**Очни нежелани реакции:** зачервяване на окото,

**Чести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 10 души**

**Очни нежелани реакции:** промени в цвета на ириса (оцветената част на окото), болка в окото, очен дискомфорт, сухота в окото, сърбеж в окото, дразнене в окото.

**Нечести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 100 души**

**Очни нежелани реакции:** нарушения на роговицата, възпаление на окото, възпаление на ириса, възпаление вътре в окото, възпаление на повърхността на окото без увреждане на повърхността, чувствителност към светлина, секреция от окото, възпаление на клепача, зачервяване на клепача, подуване около окото, сърбеж на клепача, замъглено зрение, увеличено слъзоотделяне, инфекция или възпаление на конюнктивата (конюнктивит), необичайно обръщане на долния клепач, замъгляване на окото, образуване на корички по клепача, растеж на миглите.

**Общи нежелани реакции:** засилване на алергичните симптоми, главоболие, неправилен сърдечен ритъм, кашлица, запушен нос, дразнене в гърлото, потъмняване на кожата около окото(очите), потъмняване на кожата, нарушена структура на косъма, прекомерен растеж на косата.

**Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души**

**Очни нежелани реакции:** виждане на проблясващи светлини, екзема на клепачите, неправилно разположение на миглите с обратен растеж към окото, оток на окото, намалено зрение, светли кръгове при гледане към светлинен източник (ореолен ефект), намалено усещане на окото, възпаление на жлезите на клепачите, пигментация вътре в окото, увеличаване на размера на зеницата, сгъстяване на миглите, промяна в цвета на миглите, уморени очи.

**Общи нежелани реакции:** вирусна инфекция на окото, замаяност, лош вкус, ускорена или забавена сърдечна честота, повишено или понижено кръвно налягане, задух, астма, назална алергия или възпаление, сухота в носа, промени в гласа, стомашно-чревен дискомфорт или язва, запек, сухота в устата, зачервяване или сърбеж на кожата, обрив, промяна в цвета на косата, опадане на миглите, ставна болка, мускулно-скелетна болка, обща слабост.

**С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка**

**Очни нежелани реакции:** възпаление на задната част на окото, хлътване на очите.

**Общи нежелани реакции:** депресия, тревожност, безсъние, усещане за фалшиво движение, шум в ушите, гръдна болка, неправилен сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм, влошаване на астма, диария, кръвотечение от носа, коремна болка, гадене, повръщане, сърбеж, необичаен растеж на косата, болезнено или неволно уриниране, увеличаване на маркера за рак на простатата.

При деца и юноши, най-честите нежелани реакции, наблюдавани при TRAVATAN, са зачервяване на окото и растеж на миглите. Двете нежелани реакции са наблюдавани с висока честота при деца и юноши, в сравнение с възрастни.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате TRAVATAN**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте TRAVATAN след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

**Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне**, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и след това използвайте нова бутилка. Напишете датата на отваряне на означените за това места върху картонената кутия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа TRAVATAN**

Активното вещество е травопрост 40 микрограма/ml.

Другите съставки са поликватерниум-1, полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло 40, пропиленгликол, натриев хлорид, борна киселина, манитол и пречистена вода. Добавени са малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид за поддържане на нормални киселинни нива (pH нива).

### **Как изглежда TRAVATAN и какво съдържа опаковката**

TRAVATAN е течност (прозрачен, безцветен разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка от 4 ml с капачка на винт. Всяка бутилка съдържа 2,5 ml травопрост, капки за очи и всяка бутилка е поставена в пликче.

Опаковка: 1 или 3 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

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

**Производител**

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

**или**

Alcon Cusí, S.A.,  
Camil Fabra 58,  
08320 El Masnou,  
Barcelona,  
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**Eesti**

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

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**España**

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

**Polska**

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

**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

**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**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.