

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Protravis 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina travoprost

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Protravis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Protravis
3. Kako primjenjivati Protravis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Protravis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Protravis i za što se koristi

Protravis sadrži travoprost, jedan od lijekova iz skupine pod nazivom analozi prostaglandina. Djeluje tako da snižava tlak u oku. Može se koristiti samostalno ili u kombinaciji s drugim kapima npr. beta-blokatorima, koji također snižavaju tlak.

Protravis se koristi za snižavanje povišenog očnog tlaka u odraslih, adolescenata i djece od navršениh 2 mjeseca nadalje. Ovaj tlak može uzrokovati bolest koja se naziva glaukom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Protravis

Nemojte primjenjivati Protravis

- ako ste alergični na travoprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ukoliko se to odnosi na Vas potražite savjet svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Protravis.

- Protravis može povećati dužinu, debljinu, boju i/ili broj trepavica. Zabilježene su i promjene na vjeđama uključujući neuobičajen rast dlaka ili u tkivima u području oko oka.
- Protravis može promijeniti boju šarenice (obojeni dio oka). Ova promjena može biti trajna. Moguća je i promjena boje kože u području oko oka.
- Ako ste imali operaciju katarakte, razgovarajte sa svojim liječnikom prije primjene Protravisa.
- Ako imate ili ste imali upalu oka (iritis ili uveitis), razgovarajte sa svojim liječnikom prije primjene Protravisa.
- Protravis može, u rijetkim prilikama, uzrokovati nedostatak zraka ili piskanje pri disanju ili povećati simptome astme. Ako Vas brinu promjene u disanju tijekom primjene Protravisa odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- Travoprost se može apsorbirati kroz kožu. Ako lijek dođe u dodir s kožom, odmah ga treba isprati. Ovo je osobito važno kod trudnica ili žena koje pokušavaju zatrudniti.

- Ako nosite meke kontaktne leće, ne primjenjujte kapi dok su leće u oku. Nakon primjene kapi pričekajte 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Djeca i adolescenti

Protravis se može primijeniti kod djece od navršениh 2 mjeseca do 18 godina u istoj dozi kao i kod odraslih. Ne preporučuje se primjena Protravisa u djece ispod 2 mjeseca starosti.

Drugi lijekovi i Protravis

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili primjenjujete ili ste nedavno uzeli ili primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne koristite Protravis ako ste trudni. Ako mislite da biste mogli biti trudni odmah razgovarajte sa svojim liječnikom. Ako postoji mogućnost da zatrudnite, morate koristiti odgovarajuću kontracepciju dok primjenjujete Protravis.

Ne primjenjujte Protravis ako dojite. Protravis može prijeći u mlijeko.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Može se dogoditi da Vam se vid zamuti neko vrijeme neposredno nakon primjene Protravisa. Nemojte upravljati vozilima i strojevima sve dok se vid ne razbistri.

Protravis sadrži benzalkonijev klorid i makrogol[15]hidroksistearat

Benzalkonijev klorid može uzrokovati iritacije oka. Izbjegavajte kontakt s mekim kontaktnim lećama. Kontaktne leće treba izvaditi prije primjene lijeka, a ponovo se mogu staviti 15 minuta nakon primjene. Benzalkonijev klorid može promijeniti boju mekih kontaktnih leća. Makrogol[15]hidroksistearat može uzrokovati reakcije na koži.

3. Kako primjenjivati Protravis

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako Vam je rekao Vaš liječnik ili liječnik Vašeg djeteta. Trebali biste provjeriti sa svojim liječnikom, liječnikom Vašeg djeteta ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko ili oči, jedanput na dan - navečer.

Primijenite Protravis u oba oka samo ako Vam je tako rekao Vaš liječnik. Primjenjujte ga onoliko dugo koliko Vam je rekao Vaš liječnik ili liječnik Vašeg djeteta.

Protravis kapi primjenjujte samo za ukapavanje u Vaše ili oko(oči) Vašeg djeteta.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5

- Neposredno prije prve primjene bočice, izvadite bočicu i zapišite datum otvaranja na kutiji u predviđenom prostoru.
- Operite ruke.
- Odvrnite zatvarač.

- Bočicu držite okrenutu vrhom prema dolje, između palca i prstiju.
- Zabacite glavu ili glavu Vašeg djeteta nježno prema natrag (slika 1). Donju vjeđu lagano povucite prema dolje s čistim prstom, dok ne nastane 'džep' između vjeđa i oka. Tu ukapajte kap (slika 2).
- Vrh bočice približite oku (slika 3). Ako Vam pomaže, koristite ogledalo.
- Izbjegavajte dodir kapaljke s okom ili vjeđom, okolnim područjima ili drugim površinama. Može doći do kontaminacije kapi.
- Lagano stisnite bočicu tako da isteče po jedna kap lijeka Protravisa (slika 4).
- Nakon ukapavanja Protravisa, držite vjeđu zatvorenom, lagano pritisnite prstom kut oka, blizu nosa (slika 5) najmanje 1 minutu. Tako ćete spriječiti da Protravis prijede u ostatak tijela.
- Ako primjenjujete kapljice u oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
- Dobro zatvorite zatvarač bočice nakon primjene.
- Koristite samo jednu bočicu prije otvaranja druge bočice. Nemojte otvarati bočicu dok je ne budete trebali koristiti.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

Ako Vi ili Vaše dijete koristite druge pripravke za oko poput kapi ili masti za oko, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene Protravisa i ostalih pripravaka za oko.

Ako je Vama ili Vašem djetetu ukapano više Protravisa nego što je trebalo

Isperite sav lijek toplom vodom. Ne ukapavajte dalje lijek sve dok ne dođe vrijeme za primjenu iduće uobičajene doze.

Ako ste zaboravili primijeniti Protravis

Uzmite sljedeću dozu prema planu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nikad ne ukapavajte više od jedne kapi u zahvaćeno oko(oci) u jednom danu.

Ako prestanete primjenjivati Protravis

Nemojte prestati primjenjivati Protravis, a da prvo niste pitali svog liječnika ili liječnika Vašeg djeteta za savjet, očni tlak u Vašem oku ili oku Vašeg djeteta više neće biti pod nadzorom što može dovesti do gubitka vida.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, liječniku Vašeg djeteta ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obično možete nastaviti s primjenom kapi, osim ako nuspojava nije ozbiljna. Budete li zabrinuti, obratite se za savjet liječniku ili ljekarniku. Nemojte prekidati primjenu Protravisa bez prethodne konzultacije s Vašim liječnikom.

Sljedeće su nuspojave zabilježene s Protravisom:

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

Nuspojave na oku:

- crvenilo oka.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba):

Nuspojave na oku:

- promjena boje šarenice (obojenog dijela oka),
- bol u oku, nelagoda u oku,

- suho oko,
- svrbež oka,
- nadražaj oka.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba):

Nuspojave na oku:

- poremećaj rožnice,
- upala oka, upala šarenice,
- upala u unutrašnjosti oka,
- upala površine oka s/bez oštećenja površine,
- osjetljivost na svjetlost, iscjedak iz oka,
- upala vjeđa
- crvenilo vjeđa,
- oticanje područja oko oka,
- svrbež vjeđe, oslabljeni vid,
- zamagljen vid,
- pojačano stvaranje suza,
- infekcija ili upala konjunktive (konjunktivitis),
- neuobičajeno okretanje donje vjeđe prema van,
- zamagljenje oka,
- stvaranje krusta na vjeđi,
- rast trepavica,
- promjena boje trepavica,
- zamor oka.

Opće nuspojave:

- pojačani simptomi alergije,
- glavobolja,
- omaglica,
- nepravilni otkucaji srca,
- nedostatak zraka,
- astma,
- začepljen nos,
- nadražaj grla,
- tamnjenje kože oko (očiju),
- tamnjenje kože,
- abnormalna tekstura dlaka,
- pojačan rast dlaka.

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 1000 osoba):

Nuspojave na oku:

- percepcija treperećeg svjetla,
- ekcem vjeđa,
- oticanje oka, pojava obojenih ili svjetlećih krugova oko izvora svjetlosti,
- smanjeni osjet oka,
- upala žlijezda na vjeđama,
- pigmentacija u unutrašnjosti oka,
- povećanje veličine zjenice,
- promjena u teksturi trepavica.

Opće nuspojave:

- virusna infekcija oka,
- neugodan okus u ustima,

- nepravilna ili smanjena srčana frekvencija,
- povišeni ili sniženi krvni tlak,
- kašalj,
- promjene glasa,
- gastrointestinalna nelagoda ili ulkus,
- zatvor,
- suha usta,
- crvenilo ili svrbež kože,
- osip,
- promjena boje dlaka,
- gubitak trepavica,
- mišićnokoštana bol,
- opća slabost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Nuspojave na oku:

- upala stražnjeg dijela oka,
- izgled upalih očiju.

Opće nuspojave:

- depresija,
- tjeskoba,
- osjećaj lažnih pokreta,
- zvonjava u ušima,
- bol u prsištu,
- pogoršanje astme,
- proljev,
- bol u trbuhu,
- mučnina,
- svrbež,
- abnormalan rast dlaka,
- bol u zglobovima,
- bolno ili nekontrolirano mokrenje,
- povišene vrijednosti tumorskih markera prostate.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata:

U djece i adolescenata, najčešće zabilježene nuspojave sa lijekom Protravis bile su crvenilo oka i rast trepavica. Objе nuspojave češće su zabilježene u djece i adolescenata, nego u odraslih.

Prijavlјivanje nuspojаva

Ako primijetite bilo koju nuspoјavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspoјavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete priјaviti izravno putem nacionalnog sustava za priјavu nuspojаva navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlјivanјem nuspojаva možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Protravis

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valјanosti navedenog na kutiji i bočici iza „EXP“. Rok valјanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mјeseca.

Ovaj lijek ne zahtјеva posebne uvјete čuvanja.

Morate odbaciti bočicu 4 tjedna nakon prvog otvaranja da bi se spriječile infekcije i koristiti novu bočicu. Zapišite datum otvaranja na za to predviđeno mjesto na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Protravis sadrži

- Djelatna tvar je travoprost.
Jedan ml otopine sadrži 40 mikrograma travoprosta.
- Drugi sastojci su: benzalkonijev klorid, makrogol[15]hidroksistearat, trometamol, boratna kiselina (E284), dinatrijev edetat, manitol (E421), natrijev hidroksid i/ili kloridna kiselina (za pH podešavanje) i pročišćena voda.

Kako Protravis izgleda i sadržaj pakiranja

Protravis je tekućina (bistra, bezbojna vodena otopina) dostupna u pakiranju koje sadrži plastičnu bočicu od 5 ml s kapaljkom i zatvaračem. Jedna bočica od 5 ml sadrži 2,5 ml otopine. Bočica je stavljena u kartonsku kutiju.

Veličina pakiranja: 1 bočica u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač

Rafarm S.A
Korinthou 12 Neo Psihiko Attiki
15451, Atena
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj

Zentiva d.o.o.
Avenija Većeslava Holjevca 40
10 000 Zagreb
tel: + 385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2022.