

Departamento de Registro Farmacéutico

TRAVATAN® (travoprost)
Solución oftálmica 0,004%

Prospecto para el paciente

Versión 3.0

Fecha de entrada en vigor: 10 de junio de 2022

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es TRAVATAN® y para qué se utiliza	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Travatan	3
3	Cómo usar Travatan	4
4	Posibles efectos secundarios.....	4
5	Conservación de Travatan	6
6	Contenido del envase y otras informaciones	6

1 Qué es TRAVATAN® y para qué se utiliza

Qué es Travatan®

Travatan, 40 µg/ml, colirio en solución, contiene la sustancia activa travoprost, perteneciente a un grupo de medicamentos denominados antiglaucomatosos y mióticos.

Para qué se utiliza Travatan

Travatan está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o con glaucoma de ángulo abierto.

El uso de Travatan no está recomendado en pacientes pediátricos.

Cómo actúa Travatan

Travatan reduce la presión en el interior del ojo porque permite que el exceso de líquido salga de este.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Travatan o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Travatan

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use Travatan

Si es alérgico (hipersensible) al travoprost o a cualquiera de los otros componentes de Travatan (enumerados en el apartado 6).

Si sospecha que podría ser alérgico, pida consejo al médico.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico o al farmacéutico antes de usar Travatan:

- Travatan puede modificar el color del iris (la parte coloreada del ojo) y el cambio puede ser permanente.
- También puede cambiar el color de la piel que rodea al ojo. Travatan puede hacer que las pestañas sean más largas, gruesas, oscuras o abundantes.
- Si se ha sometido a cirugía de la catarata, dígaselo al médico antes de usar Travatan.
- Si tiene o ha tenido alguna vez una inflamación ocular, dígaselo al médico antes de usar Travatan.
- Se han observado cambios en el párpado o en los tejidos que rodean el ojo en pacientes tratados con análogos de prostaglandinas.

Personas de edad avanzada (65 años en adelante)

- Si tiene 65 años o más, puede usar Travatan en las mismas dosis que los demás adultos.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

- Si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, dígaselo al médico o al farmacéutico.
- Si está usando otro colirio o una pomada oftálmica, deje pasar al menos 5 minutos entre la aplicación de un medicamento y la del siguiente. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o amamantando, pida consejo al médico antes usar cualquier medicamento.
- No use Travatan si está embarazada, salvo que el médico lo considere necesario.
- Travatan puede excretarse en la leche materna. Si está amamantando, pida consejo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que la atiende antes de usar Travatan.

3 Cómo usar Travatan

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico, el farmacéutico o el profesional sanitario que lo atiende. Si tiene alguna duda, consulte con el médico, el farmacéutico o la enfermera. No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico.

Cantidad de Travatan que hay que administrar

- La dosis habitual es de una gota en el ojo u ojos afectados una vez al día.

Cuándo usar Travatan

- Instilarse Travatan todos los días a la misma hora lo ayudará a recordar cuándo debe usarlo.
- El efecto óptimo se obtiene cuando se administra la dosis por la noche.
- No debe exceder la aplicación de una vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto de disminución de la presión intraocular.

Cómo usar Travatan

- Use Travatan únicamente para instilárselo en el ojo.
- Debe retirar el envoltorio protector inmediatamente antes de usar el producto por primera vez. [Aplicable únicamente a los mercados en los que se utilice un sobre.]
- Si, tras desenroscar la tapa, el anillo del precinto de seguridad queda suelto, retírelo antes de usar el producto. [Aplicable únicamente a los colirios que lleven precinto de seguridad con anillo.]
- Para evitar una posible contaminación, la punta del cuentagotas o del tubo no debe tocar ninguna superficie; tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que podría lesionarlo.
- Después de usar Travatan, cierre los párpados y presione con el dedo la esquina interna del ojo, junto a la nariz, durante 2 minutos. Este gesto ayuda a impedir que Travatan llegue al resto del organismo.

Si la gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa más Travatan del que debiera

Elimínelo por completo enjuagándose el ojo con agua templada. No se instile más gotas hasta que llegue la hora de la siguiente dosis habitual.

Si olvidó usar Travatan, continúe con la dosis siguiente según lo previsto. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la que olvidó y siga con su horario habitual de administración.

No se instile una dosis doble para compensar la que olvidó. Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Travatan puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Travatan

Si estos efectos secundarios se tornan severos, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Efectos oculares: enrojecimiento ocular.

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Efectos en el ojo: dolor ocular, picazón ocular, ojo seco, irritación ocular, cambios del color del iris, molestia ocular.

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Efectos en el ojo: trastorno de la córnea, inflamación de la superficie ocular con o sin lesión de esta, inflamación del iris, enturbiamiento del ojo, disminución de la visión, inflamación de la conjuntiva, inflamación ocular, inflamación del párpado, visión borrosa, intolerancia a la luz, hinchazón alrededor del ojo, secreción ocular, picazón en el párpado, costras en el párpado, aumento de la producción de lágrimas, enrojecimiento del párpado, crecimiento de las pestañas.
- Efectos adversos generales: alergia, dolor de cabeza, oscurecimiento de la piel, crecimiento excesivo del vello.

Raros: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Efectos en el ojo: inflamación o infección de la conjuntiva, infección vírica ocular, hinchazón ocular, disminución de la sensibilidad del ojo, eccema en los párpados, pestañas en posición anormal que crecen en dirección al ojo, pigmentación dentro del ojo, ojos cansados, alergia ocular, irritación del párpado, cambio de color de las pestañas, engrosamiento de las pestañas.
- Efectos adversos generales: mareo, mal sabor, disminución de la frecuencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares, tensión arterial alta, tensión arterial baja, asma, falta de aliento, trastorno de la voz, tos, dolor de garganta, molestia nasal, alergia o inflamación nasal, sequedad nasal, boca seca, estreñimiento, cambio de color de la piel, caída de las pestañas, enrojecimiento de la piel, cambios de color del pelo, erupción cutánea, debilidad corporal, dolor articular, dolor osteomuscular.

Desde la comercialización, se han notificado otros efectos secundarios del travoprost, que es la sustancia activa de Travatan:

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Efectos en el ojo: ojos hundidos, hinchazón en la parte central de la retina situada en el fondo del ojo.
- Efectos adversos generales: depresión, ansiedad, insomnio, zumbido en los oídos, dolor en el pecho, ritmo cardíaco anormal, aumento de los latidos cardíacos, sangrado nasal, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, picazón, aumento del marcador de cáncer de próstata, micción dolorosa o involuntaria.

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Travatan

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en el frasco.
- Consérvelo en el envase original.
- Almacenado a no más de 25°C.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Composición de Travatan

La **sustancia activa** de Travatan es el travoprost.

Los **otros componentes** de Travatan son:

Aceite de ricino polioxietilénico (40), cloruro de sodio, propilenglicol, ácido bórico, manitol, policuaturnio-1, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua purificada c.s.

Presentación de Travatan y contenido del envase

Travatan se presenta como colirio en solución.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Rosario Norte 615, piso 8. Las Condes. Santiago de Chile.

Fabricante

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

Este prospecto fue aprobado en: <mes año>.

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
información.medica@novartis.com

Importado por Novartis Chile S.A.

Rosario Norte 615, piso 8. Las Condes. Santiago de Chile.

NA (10-Jun-2022)