

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggerle all'occorrenza.

TravoTim-Vision®

OmniVision AG

Che cos'è TravoTim-Vision e quando si usa?

Il collirio TravoTim-Vision è una combinazione di travoprost e timololo. Il travoprost è un analogo delle prostaglandine ed aumenta il deflusso dell'umore acqueo riducendo, di conseguenza, la pressione dell'occhio. Il timololo è un beta-bloccante in grado di ridurre la produzione di liquido all'interno dell'occhio. Entrambe le sostanze agiscono contemporaneamente al fine di ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio TravoTim-Vision viene utilizzato per il trattamento di livelli elevati di pressione oculare. Tali livelli di pressione possono condurre ad una patologia denominata glaucoma.

Il collirio TravoTim-Vision deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se porta lenti a contatto morbide, le tolga prima di instillare le gocce. Aspetti 15 minuti dopo aver instillato il collirio prima di rimettere le lenti a contatto.

Quando non si può usare TravoTim-Vision?

Se è allergica/o alle prostaglandine, ai beta-bloccanti oppure ad una delle sostanze ausiliarie del medicamento.

Il collirio TravoTim-Vision non deve essere somministrato in caso di:

- presenti o passati problemi alle vie respiratorie quali asma, bronchite, altri tipi di problemi respiratori gravi, problemi bronchiali o una malattia polmonare cronica ostruttiva;
- problemi cardiaci quali battiti cardiaci rallentati, infarto cardiaco oppure altri disturbi del ritmo cardiaco;
- donne che potrebbero rimanere incinta e che non facciano ricorso ad efficaci metodi contraccettivi;
- opacizzazione corneale;
- forte rinite allergica.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TravoTim-Vision?

Prima di usare questo medicamento, informi il suo medico se soffre, o se ha sofferto in passato di:

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono comprendere costrizione toracica, dispnea);
- disturbi del ritmo cardiaco (come battito cardiaco lento o irregolare);
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica;
- problemi collegati a una cattiva circolazione sanguigna (per es. sindrome di Raynaud);
- iperattività della ghiandola tiroidea;
- diabete o altri problemi di zucchero nel sangue (TravoTim-Vision può mascherare i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue);
- malattie corneali;
- debolezza muscolare;



- reazioni allergiche gravi.

Prima di un'operazione chirurgica informi il suo medico che sta usando TravoTim-Vision, poiché TravoTim-Vision può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

L'uso di travoprost può aumentare la lunghezza, lo spessore e/o il numero delle sue ciglia, ed il loro colore può scurirsi.

Travoprost può cambiare lentamente (con ciò s'intende un periodo che va dai mesi agli anni) il colore della sua iride (la parte colorata dell'occhio), specialmente nei pazienti con occhi di diverse tonalità. Questo cambiamento può essere permanente. Se ha occhi di diverse tonalità, si rivolga al suo medico prima di cominciare il trattamento.

Con travoprost può scurirsi la pelle attorno all'occhio, inclusa la palpebra.

Se ha meno di 18 anni, non dovrebbe utilizzare il collirio TravoTim-Vision. Finora l'efficacia e la sicurezza del collirio travoprost-timololo non sono state studiate nei pazienti al di sotto dei 18 anni.

Travoprost può essere assorbito attraverso la pelle, quindi non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o che intendono concepire. Se una quantità di prodotto viene a contatto con la pelle, lavare immediatamente.

TravoTim-Vision può interagire con altri medicinali che lei sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Questo medicinale contiene 0,15 mg/ml di benzalconio cloruro, equivalente a 0,004 mg per goccia.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio).

Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

TravoTim-Vision contiene macrogolglicerolo idrossistearato, che può causare reazioni sulla pelle localizzate.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Subito dopo l'uso del collirio TravoTim-Vision potrebbe avere un offuscamento della vista e dovrebbe quindi guidare o usare macchinari solo dopo la scomparsa di tali sintomi.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica all'occhio altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare TravoTim-Vision durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento, il collirio TravoTim-Vision deve essere utilizzato solo con l'esplicita approvazione del suo medico o del suo farmacista.

Come usare TravoTim-Vision?

Dosaggio normale

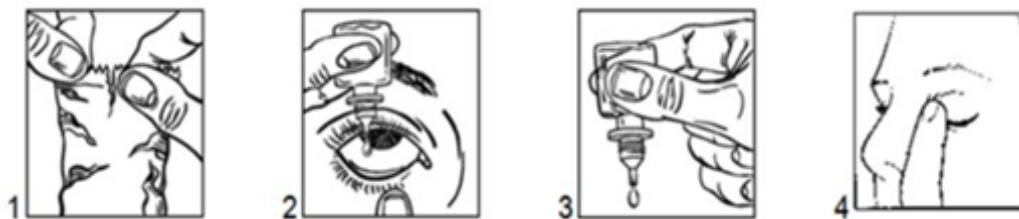
Adulti: una goccia nell'occhio/negli occhi affetto/i, una volta al giorno – al mattino o alla sera, in ogni caso sempre alla stessa ora.

Utilizzi il collirio TravoTim-Vision in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico. Utilizzi il collirio TravoTim-Vision per il periodo di tempo che le prescrive il suo medico.

Utilizzi il collirio TravoTim-Vision solamente come collirio per i suoi occhi.

Come va applicato il collirio TravoTim-Vision?





- Rimuova l'involucro protettivo immediatamente prima di usare il collirio TravoTim-Vision per la prima volta (figura 1). Togli il flacone e scriva la data di apertura nello spazio apposito sull'etichetta.
- Prenda il flacone di TravoTim-Vision e uno specchio.
- Si lavi le mani.
- Sviti il tappo.
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, e lo tenga rivolto verso il basso.
- Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare uno spiraglio tra la palpebra e l'occhio. Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Utilizzi uno specchio se ciò può semplificare l'instillazione delle gocce.
- La goccia va inserita secondo la procedura illustrata nella figura 2.
- In ogni caso non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone, altrimenti dei germi potrebbero entrare in contatto con il collirio.
- Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di collirio TravoTim-Vision (figura 3).
- Dopo aver applicato il collirio TravoTim-Vision, prema con un dito l'angolo dell'occhio vicino al naso per 2 minuti (figura 4). Questo impedisce che il collirio TravoTim-Vision si distribuisca nel resto del corpo.
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Riavviti il tappo immediatamente dopo l'uso.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se troppo medicamento è entrato nell'occhio, risciacqui l'occhio con acqua tiepida. Non instilli altre gocce fino al momento previsto per la somministrazione successiva.

Se dimentica di usare il collirio TravoTim-Vision, prosegua il trattamento con la dose successiva programmata. Non usi una dose doppia se dimentica la dose precedente.

Se in aggiunta sta usando altri colliri, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione del collirio TravoTim-Vision e quella degli altri colliri.

L'uso e la sicurezza del collirio travoprost-timololo nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. In queste fasce d'età il farmaco non viene quindi utilizzato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere TravoTim-Vision?

Con la somministrazione del collirio TravoTim-Vision possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

In alcuni pazienti che utilizzano il collirio TravoTim-Vision possono manifestarsi locali effetti indesiderati. Possono essere fastidiosi, ma spariscono velocemente nella maggior parte dei casi.

Possono verificarsi alterazioni permanenti della pelle nella zona perioculare, quali pelle e palpebre più scure o alterazioni del colore dell'iride.

Se è preoccupata/o, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)



Effetti sull'occhio: arrossamento dell'occhio.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Effetti sull'occhio: infiammazioni oculari, visione annebbiata, secchezza oculare, dolore oculare, prurito all'occhio, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, irritazione oculare.

Effetti sul corpo: nervosismo, vertigini, mal di testa, aumento o riduzione della pressione sanguigna, dolori alle mani e ai piedi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Effetti sull'occhio: infiammazioni della superficie oculare, infiammazione dell'iride, congiuntivite, infiammazione della palpebra, fotosensibilità, visione ridotta, prurito della palpebra, infiammazione delle ghiandole palpebrali, affaticamento degli occhi, emorragie nell'occhio, rigonfiamento degli occhi, aumentata lacrimazione, arrossamento della palpebra, formazione di croste sui bordi palpebrali, aumentata crescita delle ciglia, alterazione del colore della pelle (sulla palpebra e attorno all'occhio).

Effetti sul corpo: allergia, vertigini, mal di testa, rallentamento del battito cardiaco, fiato corto, dermatite, intensa crescita dei capelli, dispnea, tosse.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Effetti sull'occhio: alterazioni della cornea, infiammazione delle ghiandole palpebrali, malposizionamento delle ciglia.

Effetti sul corpo: alterazione della voce, fastidio alla gola, orticaria.

Ulteriori effetti collaterali del collirio travoprost-timololo, che sono stati comunicati dopo l'introduzione sul mercato e la cui frequenza non è però conosciuta, comprendono:

Effetti sull'occhio: gonfiore della retina, infiammazione oculare, infiammazioni della superficie oculare, infiammazione delle palpebre, lacrimazione aumentata, gonfiore degli occhi, gonfiore delle palpebre, arrossamento oculare, abbassamento della palpebra, occhi infossati, alterazione del colore dell'iride (il cerchio colorato attorno alla pupilla).

Effetti collaterali sistemici: vedere, sentire, o udire cose che non esistono (allucinazioni), vertigine, dolore toracico, aumento del battito cardiaco, dispnea, tosse, asma, gonfiore agli arti, pressione arteriosa bassa, alterazione del gusto, esantema della cute, perdita di capelli, depressione.

Altri effetti collaterali che sono stati riportati con pazienti che utilizzavano colliri contenenti travoprost o timololo che, tuttavia, non sono stati riferiti con il collirio travoprost-timololo, includono:

Effetti sull'occhio: occhio arrossato e dolorante, lacrimazione aumentata, arrossamenti, gonfiori, vescicole palpebrali, disturbi congiuntivali, opacità del cristallino, trauma oculare dopo un intervento all'occhio, riduzione della sensibilità corneale, visione doppia.

Effetti sul corpo: bassi livelli di zucchero nel sangue, insonnia, incubi, perdita di memoria, riduzione del flusso sanguigno al cervello, debolezza neuromuscolare cronica, palpitazioni, infarto cardiaco, arresto cardiaco, mani e piedi freddi, disturbi del gusto, nausea, disturbi addominali, esfoliazione della cute, dolore muscolare, disfunzione sessuale, calo della libido, perdita di forza ed energia, dolore faringeo, bocca secca, stitichezza, reazioni allergiche sistemiche, gonfiore di viso e gola, esantema pruriginoso, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, disturbi respiratori, tosse, vertigine, dolore toracico, gonfiori, raffreddore comune, diarrea, vomito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura



4 settimane dopo la prima apertura dovrebbe gettare il collirio, poiché non è più garantita la sua sterilità. Scriva la data di apertura sull'etichetta e sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Per evitare una contaminazione della punta del flacone e del collirio, è importante che sia le palpebre sia la pelle intorno agli occhi non entrino in contatto con la punta del flacone, la quale non deve essere nemmeno toccata con le mani.

Riavvitare bene il tappo subito dopo l'uso.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene TravoTim-Vision?

Collirio, soluzione.

Principi attivi

1 ml contiene 40 µg di travoprost e 5 mg di timololo (come 6,83 mg di timololo maleato).

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, macrogolglicerolo idrossistearato, acido borico, trometamolo, benزالconio cloruro, sodio edetato, sodio idrossido, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

67232 (Swissmedic).

Dove è ottenibile TravoTim-Vision? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flacone contagocce: 2,5 ml e 3x 2,5 ml.

Titolare dell'omologazione

OmniVision AG, 8212 Neuhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

