

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Travoprost EG 40 microgrammes/ml collyre en solution Travoprost

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Travoprost EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Travoprost EG
3. Comment utiliser Travoprost EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Travoprost EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Travoprost EG et dans quel cas est-il utilisé

Travoprost EG **contient du travoprost**, qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés **analogues des prostaglandines**. Il agit en diminuant la pression dans l'œil. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres collyres comme les bêtabloquants, qui réduisent aussi la pression oculaire.

Travoprost EG **est utilisé pour réduire une pression élevée à l'intérieur de l'œil chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 mois et plus**. Cette pression peut conduire à une maladie appelée **glaucome**.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Travoprost EG

N'utilisez jamais Travoprost EG:

- **si vous êtes allergique** au travoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Demandez l'avis de votre médecin si vous êtes atteint de ces troubles.

Avertissements et précautions

- Travoprost EG **peut augmenter** la longueur, l'épaisseur, la couleur et/ou le nombre de vos **cils**. Des changements au niveau des paupières, y compris une pilosité anormale, ou au niveau des tissus autour des yeux ont également été observés.
- Travoprost EG peut **modifier la couleur de votre iris** (la partie colorée de votre œil). Cette modification peut être permanente. Un changement de couleur de la peau autour de l'œil peut également survenir.
- Si vous avez eu **une opération pour la cataracte**, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Travoprost EG.
- Si vous avez une inflammation de l'œil ou une histoire d'**inflammation** de l'œil (iritis et uvéite), adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Travoprost EG.

- Travoprost EG peut, à de rares occasions, provoquer des **essoufflements**, une **respiration sifflante** ou augmenter les symptômes d'**asthme**. Si vous observez des changements dans votre manière de respirer lorsque vous utilisez Travoprost EG, prévenez votre médecin le plus rapidement possible.
- Le travoprost peut être **absorbé par la peau**. Si ce médicament entre en **contact avec la peau**, il doit être enlevé aussitôt par **lavage**. Ceci est particulièrement important pour les femmes enceintes ou souhaitant le devenir.
- Si vous êtes porteur de lentilles de contact souples, n'utilisez pas le collyre lorsque vous portez vos lentilles. Après avoir utilisé le collyre, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

Enfants et adolescents

Travoprost EG peut être utilisé chez les enfants de 2 mois à < 18 ans à la même posologie que chez l'adulte. L'utilisation de Travoprost EG n'est pas recommandée pour les enfants âgés de moins de 2 mois.

Autres médicaments et Travoprost EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas Travoprost EG si vous êtes enceinte. Si vous pensez être enceinte, parlez-en à votre médecin sans attendre. Si vous pouvez être enceinte, vous devez utiliser un moyen de contraception adéquat pendant l'utilisation de Travoprost EG.

N'utilisez pas Travoprost EG si vous allaitez. Travoprost EG peut arriver dans votre lait.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé Travoprost EG. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines tant que cet effet n'a pas disparu.

Travoprost EG contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,15 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil).

En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Travoprost EG contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol 40

Ce médicament contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol 40, susceptible de provoquer des réactions cutanées.

3. Comment utiliser Travoprost EG

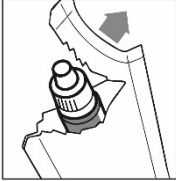
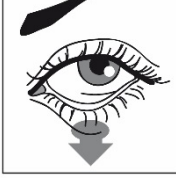
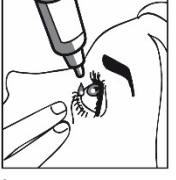

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou du médecin traitant votre enfant. Vérifiez auprès de votre médecin, du médecin traitant votre enfant ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

Une goutte dans l'œil ou les yeux malades, une fois par jour – le soir.

Utilisez Travoprost EG dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire. Utilisez-le aussi longtemps que votre médecin ou le médecin traitant votre enfant vous l'a demandé.

Utilisez Travoprost EG seulement en gouttes dans votre œil/vos yeux ou celui/ceux de votre enfant.

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ouvrez le sachet d'emballage juste avant d'utiliser le flacon pour la première fois. Sortez-en le flacon (figure 1) et inscrivez la date d'ouverture sur l'étiquette dans l'espace prévu à cet effet. • Lavez-vous les mains. • Dévissez le bouchon.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tenez le flacon tête vers le bas, entre le pouce et vos autres doigts. • Penchez la tête ou la tête de votre enfant en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement la paupière vers le bas pour créer un sillon (petite poche) entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 2). • Rapprochez l'embout du flacon de votre œil. Utilisez un miroir pour vous aider.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ne touchez pas l'œil, les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre. • Appuyez légèrement sur le flacon pour libérer une goutte de Travoprost EG à la fois (figure 3). • Après avoir utilisé Travoprost EG, gardez la paupière fermée, maintenez une légère pression en appuyant avec un doigt sur le coin de l'œil près du nez (figure 4) pendant au moins 1 minute. Ceci permet d'empêcher Travoprost EG de pénétrer dans le reste du corps.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez les étapes pour l'autre œil. • Refermez bien le flacon immédiatement après usage. • Utilisez un seul flacon à la fois. Ne pas ouvrir le sachet tant que vous n'avez pas besoin du flacon.

Si une goutte tombe à côté de l'œil, recommencez.

Si vous ou votre enfant utilisez d'autres préparations ophtalmiques telles que des collyres ou des pommades ophtalmiques, attendez au moins 5 minutes entre l'application de Travoprost EG et les autres préparations.

Si vous ou votre enfant avez reçu plus de Travoprost EG que vous n'auriez dû

Rincez l'œil à l'eau tiède pour éliminer la totalité du médicament. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Si vous avez utilisé trop de Travoprost EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Travoprost EG

Continuez avec la goutte suivante comme prévu. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. N'utilisez jamais plus d'une goutte par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s).

Si vous arrêtez d'utiliser Travoprost EG

N'arrêtez pas d'utiliser Travoprost EG sans en parler d'abord à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant, la pression de votre œil ou de l'œil de votre enfant ne sera alors pas contrôlée, ce qui pourrait provoquer une perte de la vue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez normalement poursuivre l'utilisation des gouttes, sauf si les effets indésirables sont graves. Si vous vous inquiétez, contactez un médecin ou un pharmacien. N'interrompez pas l'utilisation de Travoprost EG sans en parler à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Travoprost EG:

Effets indésirables très fréquents: peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

Effets oculaires:

- rougeur de l'œil

Effets indésirables fréquents: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

Effets oculaires:

- modification de la couleur de l'iris (partie colorée de l'œil)
- douleur oculaire
- inconfort oculaire
- œil sec
- démangeaisons oculaires
- irritation oculaire

Effets indésirables peu fréquents: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

Effets oculaires:

- troubles cornéens
- inflammation de l'œil
- inflammation de l'iris
- inflammation dans l'œil
- inflammation de la surface de l'œil avec ou sans lésion de surface
- sensibilité à la lumière
- écoulement oculaire
- inflammation de la paupière
- rougeur de paupière
- gonflement autour de l'œil
- démangeaison de la paupière
-
- vision trouble
- augmentation de la production de larmes
- infection ou inflammation de la conjonctive (conjonctivite)
- renversement externe anormal de la paupière inférieure
- opacification de l'œil
- croûte sur le bord de la paupière
- croissance des cils

Effets généraux:

- augmentation des symptômes allergiques
- maux de tête
- battement de cœur irrégulier
- toux

- nez bouché
- irritation de la gorge
- assombrissement de la peau autour de l'œil (des yeux)
- assombrissement de la peau
- texture de cheveux anormale
- croissance capillaire excessive

Effets indésirables rares: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

Effets oculaires:

- perception de flashes
- eczéma des paupières
- positionnement anormal des cils qui repoussent vers l'œil
- gonflement de l'œil
- vision réduite
- effet de halo
- sensation oculaire diminuée
- inflammation des glandes des paupières
- pigmentation dans l'œil
- augmentation de la taille de la pupille
- épaississement des cils
- modification de la couleur des cils
- yeux fatigués

Effets généraux:

- infection oculaire virale
- vertiges
- mauvais goût en bouche
- rythme cardiaque irrégulier ou ralenti
- tension artérielle diminuée ou augmentée
- essoufflement
- asthme
- allergie ou inflammation nasale
- sécheresse nasale
- modifications de la voix
- inconfort ou ulcère gastro-intestinal
- constipation
- bouche sèche
- rougeur ou démangeaison de la peau
- éruption cutanée
- modification de la couleur des cheveux
- perte des cils
- douleurs articulaires
- douleur musculo-squelettique
- état général de faiblesse

Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Effets oculaires:

- inflammation de l'arrière de l'œil
- yeux apparaissent plus enfoncés

Effets généraux:

- dépression

- anxiété
- insomnie
- sensation de faux mouvement
- bourdonnements d'oreilles
- douleur thoracique
- rythme cardiaque anormal
- battements cardiaques accélérés
- aggravation de l'asthme
- diarrhée
- saignements de nez
- douleurs abdominales
- nausées
- vomissements
- démangeaisons
- croissance capillaire anormale
- mictions involontaires ou douloureuses
- augmentation de l'antigène de la prostate

Chez les enfants et les adolescents, les effets indésirables les plus fréquemment observés avec Travoprost EG sont la rougeur de l'œil et la croissance des cils. Les deux effets indésirables ont été observés avec une incidence plus élevée chez les enfants et les adolescents que chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Travoprost EG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le sceau de sécurité est cassé ou abîmé avant sa première ouverture.

Avant ouverture, conserver le flacon dans le sachet à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation après la première ouverture.

Vous devez jeter le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, pour prévenir les infections, et utiliser un nouveau flacon. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu à cet effet sur chaque étiquette du flacon et sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Travoprost EG

- La substance active est le travoprost. Ce médicament contient 40 microgrammes/ml de travoprost.
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium, hydroxystéarate de macrogolglycérol 40, trométamol, édétate disodique, acide borique, mannitol, hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau purifiée ou eau pour injection.

Aspect de Travoprost EG et contenu de l'emballage extérieur

Travoprost EG est une solution transparente et incolore fournie dans des emballages contenant un ou plusieurs flacons de 5 ml en polypropylène translucide avec compte-gouttes transparent en polyéthylène basse densité (PEBD) et bouchon à vis blanc de sécurité en polyéthylène haute densité (PEHD), conditionnés dans un sachet protecteur. Chaque flacon contient 2,5 ml de solution.

Travoprost EG est disponible dans les présentations suivantes:

Boîtes contenant 1, 3, 6, 9, 10 ou 12 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant

Pharmathen SA – Dervenakion str. 6 – 15351 Pallini – Attiki – Grèce

BALKANPHARMA–RAZGRAD AD – Aprilsko vastanie Blvd. 68 – 7200 Razgrad – Bulgarie

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Vienne – Autriche

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Pays-Bas

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. - Svilno 20, Rijeka, 51000 - Croatie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE457022

BE549422

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 09/2019 / 07/2019.