

Dénomination du médicament

**TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution
travoprost**

Encadré

Veillez 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 VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution ?
3. Comment utiliser TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution contient du travoprost, qui fait partie d'un groupe de médicaments appelé 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 bêta-bloquants, qui réduisent aussi la pression oculaire.

Le travoprost est utilisé pour réduire une pression élevée à l'intérieur de l'œil chez l'adulte, 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution ?

N'utilisez jamais TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution :

- 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 VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution peut augmenter la longueur, l'épaisseur, la couleur et/ou le nombre de vos cils. Des modifications au niveau des paupières, y compris une pilosité ciliaire anormale et des anomalies au niveau des tissus autour de l'œil, ont aussi été observées.
- TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution peut modifier la couleur de votre iris (partie colorée de votre œil). Ce changement peut être permanent. Il peut aussi également y avoir une modification de la couleur de la peau autour de l'œil.
- Si vous avez eu une chirurgie de la cataracte, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution.
- Si vous avez ou avez déjà eu une inflammation de l'œil (iritis ou uvéite), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution.
- TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution peut, à de rares occasions, provoquer des essoufflements ou une respiration sifflante ou augmenter les symptômes d'asthme. Si vous observez des changements dans votre manière de respirer lorsque vous utilisez TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution, prévenez immédiatement votre médecin.
- Le travoprost peut être absorbé par la peau. Si ce médicament vient 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

Le travoprost peut être utilisé chez les enfants de 2 mois à < 18 ans à la même posologie que chez l'adulte. L'utilisation du TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution

n'est pas recommandée pour les enfants âgés de moins de 2 mois.

Autres médicaments et TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution

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 VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution si vous êtes enceinte. Si vous pensez être enceinte, parlez-en à votre médecin aussitôt. Si vous pouvez être enceinte, utilisez un moyen de contraception adéquat pendant l'utilisation de TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution.

N'utilisez pas TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution si vous allaitez, TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution peut passer dans votre lait.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 150 microgrammes de chlorure de benzalkonium par millilitre (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.

3. COMMENT UTILISER TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution ?

Utilisez toujours ce médicament comme indiqué par votre médecin ou le médecin traitant votre enfant.

Vous devez vérifier auprès de votre médecin ou le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est

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

Utilisez TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution 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 dit.

1. Ouvrez le sachet d'emballage juste avant d'utiliser le flacon pour la première fois, sortez-en le flacon. Inscrivez la date d'ouverture sur le carton ou sur l'étiquette du flacon dans l'espace prévu à cet effet.
2. Lavez-vous les mains.
3. Enlevez le bouchon.
4. Une fois le bouchon retiré, si la bague d'inviolabilité est desserrée, retirez-la avant d'utiliser le médicament.

5. Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et vos autres doigts.
6. Penchez votre tête ou celle de votre enfant doucement en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement la paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit.
7. Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Utilisez un miroir pour vous aider.
8. Ne touchez pas l'œil, les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre.
9. Appuyez légèrement sur le flacon pour libérer une goutte de TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution à la fois.
10. Après avoir utilisé TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution, gardez la paupière fermée, maintenez une légère pression en appuyant avec un doigt sur le coin de l'œil près du nez pendant au moins 1 minute. Ceci permet d'empêcher TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution d'aller dans le reste du corps.
11. Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil.
12. Refermez bien le flacon immédiatement après usage.
13. Utilisez un seul flacon à la fois.

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

Si vous ou votre enfant utilisez d'autres collyres ou pommades ophtalmiques en même temps, attendez au moins 5 minutes entre l'instillation de TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution et d'autres préparations ophtalmiques.

Si vous ou votre enfant avez utilisé plus de TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution que vous n'auriez dû

Rincez-les avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de prendre la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution

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 (les yeux) atteint(s).

Si vous arrêtez d'utiliser TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution

N'arrêtez pas de prendre TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution sans en avoir préalablement parlé à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant, la pression de votre œil ou de celui de votre enfant ne sera 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Vous pouvez continuer à utiliser le collyre, à moins que les effets indésirables soient graves. Si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Ne pas interrompre

l'administration de TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution sans en parler à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec les collyres contenant du travoprost.

Effets indésirables très fréquents (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10)

Effets oculaires : rougeur oculaire.

Effets indésirables fréquents (peut survenir au maximum chez 1 personne sur 10)

Effets oculaires : changement de la couleur de l'iris (partie colorée de l'œil), douleur oculaire, inconfort oculaire, œil sec, démangeaisons oculaires, irritations oculaires.

Effets indésirables peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

Effets oculaires : troubles de la cornée, 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 de l'œil, 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 secondaires généraux : augmentation des symptômes allergiques, mal de tête, rythme cardiaque irrégulier, toux, nez bouché, irritation de la gorge, assombrissement de la peau autour des yeux, assombrissement de la peau, texture de cheveux anormale, croissance capillaire excessive.

Effets indésirables rares (peut concerner 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, changement de la couleur des cils, fatigue des yeux.

Effets secondaires généraux : infection oculaire virale, vertiges, mauvais goût, rythme cardiaque diminué ou irrégulier, tension artérielle diminuée ou augmentée, diminution du souffle, asthme, allergie ou inflammation nasale, sécheresse nasale, dysphonie, inconfort gastro-intestinal ou ulcère, constipation, sécheresse buccale, rougeur ou démangeaison de la peau, éruption, changement de la couleur des cheveux, perte des cils, douleurs articulaires, douleurs musculo-squelettiques, fatigue généralisée.

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 secondaires généraux : dépression, anxiété, insomnie, sensation de faux mouvement, acouphènes, douleur thoracique, rythme cardiaque anormal, battements cardiaques accélérés, aggravation de l'asthme, diarrhées, saignements de nez, douleur abdominale, nausées, vomissements, démangeaisons, croissance capillaire anormale, mictions involontaires ou douloureuses, augmentation de l'antigène de la prostate.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables suivants ont été plus souvent observés chez les enfants et les adolescents que chez les adultes :

- rougeur de l'œil ;
- croissance des cils.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution ?

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

Ne pas utiliser ce médicament si la bague d'inviolabilité est cassée ou endommagée avant la première utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon dans le sachet pour le protéger de l'humidité jusqu'à première ouverture du flacon. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières concernant la température.

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 ou sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution

- La substance active est le travoprost. Chaque mL de solution contient 40 microgrammes de travoprost.
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium, hydroxystéarate de macroglycérol 40, trométamol, édétate disodique, acide borique (E284), mannitol, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) (E524) et eau pour préparations injectables ou eau purifiée.

Qu'est-ce que TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution est une solution incolore et limpide, dans un flacon en plastique transparent avec un bouchon à vis en plastique blanc, dans un sachet protecteur en plastique/aluminium. Chaque flacon contient 2,5 mL de collyre TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution.

TRAVOPROST VIATRIS 40 microgrammes/mL, collyre en solution est disponible en boîtes de 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

BALKANPHARMA - RAZGRAD AD

68 APRILSKO VASTANIE BLVD.

7200 RAZGRAD

BULGARIE

Ou

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

SVILNO 20

51000 RIJEKA

CROATIE

Ou

PHARMATHEN S.A.

DERVENAKION 6

ATTIKI

15351 PALLINI

GRECE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).