

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Travoprost ELVIM 40 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus travoprost

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Travoprost ELVIM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Travoprost ELVIM'i kasutamist
3. Kuidas Travoprost ELVIM'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Travoprost ELVIM'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Travoprost ELVIM ja milleks seda kasutatakse

Travoprost ELVIM sisaldab travoprosti, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse prostaglandiini analoogideks. Ravimi toimel silmasisene rõhk langeb. Ravimit võib kasutada eraldi või ka koos teiste silmasisest rõhku alandavate silmatilkadega, nt beetablokaatorid.

Travoprost ELVIM'it kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu vähendamiseks täiskasvanutel. Kõrgeenenud silmasisene rõhk võib tekitada haigust nimega glaukoom.

2. Mida on vaja teada enne Travoprost ELVIM'i kasutamist

Travoprost ELVIM'it ei tohi kasutada

- kui olete travoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui see kehtib teie kohta, küsige nõu oma arstilt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Travoprost ELVIM võib suurendada teie ripsmete pikkust, paksust, värvi ja/või arvu. Samuti on täheldatud muutusi silmalaugudel, sh kõrvalekalded ripsmete kasvus või silmaümbruse kudedes.
- Kui teil oli kae operatsioon, rääkige sellest arstile enne kui hakkate kasutama Travoprost ELVIM'it.
- Kui teil on praegu või on varem olnud silmapõletik (iriit või uveit), rääkige sellest arstile enne kui hakkate kasutama Travoprost ELVIM'it.
- Travoprost ELVIM võib muuta iirise värvi (silma värviline osa). Muutus võib olla püsiv. Samuti võib esineda silmaümbruse naha värvuse muutusi.
- Travoprost ELVIM võib harva põhjustada hingeldust, ähkimist või ägestada astma sümptomeid. Kui te olete mures muutuse pärast oma hingamises Travoprost ELVIM'i kasutamise ajal, palun teavitage oma arsti sellest võimalikult varakult.
- Travoprost võib imenduda läbi naha. Kui ravimit satub nahale, tuleb see kohe maha pesta. Eriti oluline on see naiste puhul, kes on rasedad või planeerivad rasedust.

Lapsed ja noorukid

Travoprost ELVIM'it ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel patsientidel.

Muud ravimid ja Travoprost ELVIM

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Ärge kasutage Travoprost ELVIM'it, kui te olete rase. Kui kahtlustate endal rasedust, võtke kohe ühendust oma arstiga. Kui te võite rasestuda, peate Travoprost ELVIM'i kasutamisel tarvitama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Ärge kasutage Travoprost ELVIM'it kui toidate last rinnaga. Travoprost ELVIM võib imenduda rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Travoprost ELVIM'i silma tilgutamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit ega töötage masinatega, kuni see kõrvalmõju on möödunud.

Travoprost ELVIM sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 0,15 mg bensalkooniumkloriidi 1 ml lahuses.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

3. Kuidas Travoprost ELVIM'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või teie last raviv arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, teie last raviva arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tilk ühte või mõlemasse haigesse silma üks kord ööpäevas - öhtul.

Travoprost ELVIM on mõeldud ainult silma(desse) tilgutamiseks.

Travoprost ELVIM ei sobi alla 18-aastastele patsientidele.

Tilgutage Travoprost ELVIM'i mõlemasse silma vaid juhul, kui teie arst määrab nii. Kasutage ravimit niikaua, kui arst või teie last raviv arst on määranud.

Kasutusjuhend

1. Enne selle ravimi esmast kasutamist kontrollige, kas võltsimisvastane rõngas on terve.
2. Peske oma käed ja istuge või seiske mugavas asendis.
3. Keerake kork pudelilt.
4. Eemaldage võltsimisvastane rõngas pudelilt.
5. Tõmmake ravitaval silmal alumine silmalaua sõrmega õrnalt alla.



6. Viige pudeli ots kahjustatud silma või silmalau lähedale, vältides saastumisohtu ja sellest tuleneva tõsise silmainfektsiooni tõttu silmalau / ümbritseva ala või muudel pindade puudutamist pudeli tilguti otsaga.



7. Vajutage pudelit ettevaatlikult nii, et ainult üks tilk satuks silma, ja vabastage seejärel alumine silmalaud.



8. Pärast Travoprost ELVIM'i kasutamist vajutage 2 minutit sõrmega ninapoolsesse silmanurka. See aitab peatada Travoprost ELVIM'i sattumist mujale kehasse.



9. Korrake seda teises silmas, kui arst on seda teile öelnud.
10. Pange kork pudelile tagasi.

Dosaatori ots on kavandatud andma ühe tilga; ÄRGE suurendage dosaatori otsa ava.

Pärast kõigi annuste väljastamist jääb pudelisse väike kogus ravimit. Te ei pea muretsema, kuna on lisatud täiendav kogus Travoprost ELVIM'it ja olete kasutanud kogu Travoprost ELVIM'i koguse, mille arst välja kirjutas. Ärge proovige liigset ravimit pudelist eemaldada.

Kui te kasutate Travoprost ELVIM'it rohkem, kui ette nähtud

Peske ravim sooja veega silmast välja. Ärge tilgutage ravimit silma enne, kui järgmise tilgutamise aeg on käes.

Kui unustate Travoprost ELVIM'it kasutada

Jätkake ravi järgmise annusega, nagu planeeritud. **Ärge tilgutage kahekordset annust**, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Ärge kasutage kunagi rohkem kui üks tilk kahjustatud silma(de) kohta ööpäevas.

Kui te lõpetate Travoprost ELVIM'i kasutamise

Ärge lõpetage Travoprost ELVIM'i kasutamist ilma oma arstiga rääkimata, sest rõhk teie silmas ei ole siis enam kontrolli all ning teie nägemine võib halveneda.

Kui kannate pehmeid kontaktläätsi

Ärge kasutage tilku koos läätsedega. Pärast tilkade kasutamist oodake 15 minutit, enne kui läätsed tagasi panete.

Kui kasutate teisi silmaravimeid, näiteks silmatilku või silmasalvi

Travoprost ELVIM'i ja teiste silmapreparaatide manustamise vahele jätke vähemalt 5 minutit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, teie last raviva arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tavaliselt saate tilkade kasutamist jätkata, kui kõrvaltoimed just tõsised pole. Kui muretsete, rääkige arsti või apteekriga. Ärge katkestage Travoprost ELVIM'i kasutamist arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Travoprosti kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

Kõrvaltoimed silmas:

silma punetus.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)

Kõrvaltoimed silmas:

silma iirise värvuse muutus (iiris on silma värviline osa), valu silmas, ebamugavustunne silmas, kuivsilmsus, sügelus silmas, silmaärritus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st)

Kõrvaltoimed silmas:

sarvkesta kahjustus, silmapõletik, iirise põletik, silma siseosa põletik, silmapindmine põletik koos pindmiste kahjustustega või ilma, tundlikkus valguse suhtes, eritis silmast, silmalau põletik, silmalau punetus, paistetus silmaümbruses, silmalau sügelus, hägune nägemine, suurenenud pisaravool, konjunktivi põletik või infektsioon (konjunktiviit), alumise silmalau ebanormaalne väljapöördumine, hõljumid silmas, silmalau ketendus, ripsmete kasvamine.

Üldised kõrvaltoimed:

allergiliste sümptomite tugevnemine, peavalu, ebaregulaarne südamelöögisagedus, köha, ninakinnisus, kurguärritus, naha tumenemine silma(de) ümbruses, naha tumenemine, kehakarvade tekstuuri kahjustus, liigne karvakasv.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st)

Kõrvaltoimed silmas:

valgussähhvatuste nägemine, silmalaugude ekseem, ebanormaalse asukohaga ripsmed, nii et need kasvavad silma sisse, silma paistetus, nägemise vähenemine, halo nägemine, silmatundlikkuse vähenemine, silmalau näärmete põletik, silmasisene pigmenteerumine, pupilli suuruse suurenemine, ripsmete tihenemine, ripsmete värvuse muutused, silmade väsimus.

Üldised kõrvaltoimed:

silma viirusinfektsioon, pearinglus, halb maitse suus, ebaregulaarne või aeglane südame löögisagedus, vererõhu tõus või langus, hingeldus, astma, ninaallergia või -põletik, ninakuivus, hääle muutused, ebamugavustunne või haavand seedetraktis, kõhukinnisus, suukuivus, naha punetus või sügelus, lööve, juuste värvuse muutus, ripsmete väljalangemine, liigesevalu, skeletilihaste valu, üldine nõrkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kõrvaltoimed silmas:

silma tagumise osa põletik, silmade aukuvajumine.

Üldised kõrvaltoimed:

depressioon, ärevus, unetus, liigutushäired, helin kõrvus, valu rinnus, ebatavaline südamerütm, südamerütmi kiirenemine, astma halvenemine, kõhulahtisus, ninaverejooks, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, sügelus, ebanormaalne karvakasv, valulik või soovimatu urineerimine, eesnäärme vähimarkeri tõus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Travoprost ELVIM´it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Travoprost ELVIM´it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja pudelile pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast esmast pudeli avamist: hoida temperatuuril kuni 25°C.

Visake ravimpudel ära 28 päeva pärast selle esmast avamist, et vältida nakkust, ja võtke kasutusele uus pudel. Kirjutage pudeli sildile ja pudeli karbil selleks ettenähtud kohale pudeliesmase avamise kuupäev.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Travoprost ELVIM sisaldab

- Toimeaine on travoprost. Üks ml lahust sisaldab 40 mikrogrammi travoprosti.
- Abiained on bensalkooniumkloriid, makrogool-15-hüdroksüstearaat, trometamool, boorhape, EDTA dinaatrium, mannitool ja süstevesi, vesinikkloriidhape või naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).

Kuidas Travoprost ELVIM välja näeb ja pakendi sisu

Travoprost ELVIM on vedelik (läbipaistev, värvitu lahus, praktiliselt osakestevaba) valge keeratava korgiga plastikust tilgapudelis, millel on võltsimisvastane rõngas. Iga pudel sisaldab 2,5 ml lahust. Travoprost ELVIM on saadaval pakendis, milles on 1 pudel.

Müügiloa hoidja

SIA ELVIM
Kurzemes pr.3G
Rīga, LV-1067
Läti

Tootja

RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi
Agiou Louka, 19002, Paiania Attiki
Kreeka

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti	Travoprost ELVIM 40 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus
Läti	Travoprost ELVIM 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Leedu	Travoprost ELVIM 40 mikrogramu/ml akių lašai (tirpalas)

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.