



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 08/01/2025

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE TRAVOPROST CRISTERS 40 microgrammes/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

TRAVOPROST CRISTERS 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.

TRAVOPROST CRISTERS 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 CRISTERS 40 microgrammes/ml, collyre en solution ?

N'utilisez jamais TRAVOPROST CRISTERS 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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TRAVOPROST CRISTERS.

- TRAVOPROST CRISTERS 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 CRISTERS peut modifier la couleur de votre iris (partie colorée de votre œil). Ce changement peut être permanent. Il peut y avoir également 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 CRISTERS.

- Si vous avez ou avez déjà eu une inflammation de l'œil (iritis ou uvéite), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser TRAVOPROST CRISTERS.

- TRAVOPROST CRISTERS 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 CRISTERS, 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

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

Autres médicaments et TRAVOPROST CRISTERS 40 microgrammes/ml, collyre en solution

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

TRAVOPROST CRISTERS 40 microgrammes/ml, collyre en solution avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas TRAVOPROST CRISTERS 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 ce médicament.

N'utilisez pas TRAVOPROST CRISTERS si vous allaitez, TRAVOPROST CRISTERS 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 CRISTERS. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

TRAVOPROST CRISTERS 40 microgrammes/ml, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium et de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux.

Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souple.

Ce médicament contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol qui peut provoquer des réactions cutanées.

3. COMMENT UTILISER TRAVOPROST CRISTERS 40 microgrammes/ml, collyre en solution ?

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 ou du médecin traitant votre enfant ou de votre 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 CRISTERS 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.

Utilisez TRAVOPROST CRISTERS seulement en gouttes dans vos yeux ou ceux de votre enfant.

| | |
|---|---|
| 1 | <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. • Enlevez le bouchon. |
| 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et vos autres doigts. • 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 (figure 2). • Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Utilisez un miroir pour vous aider. |
| 3 | <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 CRISTERS à la fois (figure 3). |
| 4 | <ul style="list-style-type: none"> • Après avoir utilisé TRAVOPROST CRISTERS, 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 CRISTERS d'aller dans le reste du corps. • Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces 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 collyres ou pommades ophtalmiques en même temps, attendez au moins 5 minutes entre chaque traitement.

Si vous ou votre enfant avez reçu trop de TRAVOPROST CRISTERS 40 microgrammes/ml, collyre en solution dans les yeux :

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 CRISTERS 40 microgrammes/ml, collyre en solution :

Continuez avec la goutte suivante comme prévu. Ne mettez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. N'utilisez jamais plus d'une goutte par jour dans l'œil (les yeux) atteint(s).

Si vous arrêtez d'utiliser TRAVOPROST CRISTERS 40 microgrammes/ml, collyre en solution :

N'arrêtez pas de prendre TRAVOPROST CRISTERS 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 CRISTERS sans en parler à votre médecin.

Très fréquents : peuvent survenir chez plus d'1 personne sur 10

Effets oculaires : rougeur oculaire

Fréquents : peuvent 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.

Peu fréquents : peuvent 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 larme, 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.

Rares : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1000

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, disphonie, 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, nausée, 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 le plus souvent observés avec le travoprost sont la rougeur de l'œil et la croissance des cils. Ces 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 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 CRISTERS 40 microgrammes/ml, collyre en solution ?

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

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

Ne pas utiliser si vous remarquez que le système de fermeture inviolable a été cassé ou endommagé avant la première ouverture.

Avant ouverture : conserver le flacon dans son sachet d'emballage, à l'abri de l'humidité.

Après ouverture : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Vous devez jeter le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois pour prévenir les infections et utilisez un nouveau flacon. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et 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 CRISTERS 40 microgrammes/ml, collyre en solution

- La substance active est :

Travoprost..... 40 microgrammes
Pour 1 ml de solution.

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, hydroxystéarate de macroglycérol 40, trométamol, édétate disodique, acide borique (E284), mannitol (E421), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme de solution, incolore et limpide fournie dans des boîtes contenant un ou plusieurs flacon(s) translucide(s) en polypropylène de 5 ml muni(s) d'un compte-gouttes transparent en polyéthylène basse densité (PEBD) et d'un bouchon à vis blanc inviolable en polyéthylène haute densité (PEHD), présenté(s) dans un sachet.

Chaque flacon contient 2,5 ml de solution.

Boîte de 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CRISTERS

22 QUAI GALLIENI

92150 SURESNES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CRISTERS

22 QUAI GALLIENI

92150 SURESNES

Fabricant

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 APRILSKO VASTANIE BLVD

RAZGRAD, 7200,

BULGARIE

ou

PHARMATHEN S.A.

DERVENAKION 6

PALLINI 15351

ATTIKIS

GRECE

ou

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

SVILNO 20,

RIJEKA 51000

CROATIE

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

Sans objet.

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

A compléter ultérieurement par le titulaire.

Autres

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