

## UPUTSTVO ZA LEK

**PROVAST; 40 mikrograma/mL; kapi za oči, rastvor**  
travoprost

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek PROVAST i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek PROVAST
3. Kako se primenjuje lek PROVAST
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek PROVAST
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek PROVAST i čemu je namenjen

Lek PROVAST sadrži travoprost, jedan od lekova iz grupe analoga prostaglandina. Deluje tako što snižava očni pritisak. Može se koristiti samostalno ili sa drugim kapima za oči kao što su beta-blokatori, koji takođe snižavaju pritisak u oku.

Lek PROVAST kapi za oči se koristi u snižavanju povišenog očnog pritiska, kod odraslih. Povišen očni pritisak može dovesti do bolesti koja se naziva glaukom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek PROVAST

### Lek PROVAST ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični na travoprost ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Pre upotrebe leka PROVAST obratite sa svom lekaru ili farmaceutu.

- Upotreba leka PROVAST ne preporučuje se mladima od 18 godina. Ako se ovo odnosi na Vas, pitajte lekara za savet.
- Lek PROVAST može povećati dužinu, debljinu, boju i/ili broj Vaših trepavica i izazvati neuobičajen rast dlaka na Vašim kopcima.
- Lek PROVAST može promeniti boju Vaše dužice (obojeni deo oka). Ova promena može biti trajna.
- Lek PROVAST retko može da izazove gubitak daha ili teško disanje ili da pogorša simptome astme. Ako ste zabrinuti zbog promena Vašeg disanja pri upotrebi leka PROVAST, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće
- Lek PROVAST se može resorbovati preko kože. Ako lek dođe u kontakt sa kožom, treba ga odmah isprati. Ovo je posebno važno kod trudnica ili žena koje planiraju da zatrudne.
- Ukoliko imate postojeću ili ste imali zapaljenje oka (iritis i uveitis), posavetujte se sa Vašim lekarom pre upotrebe leka PROVAST.
- Ukoliko ste imali operaciju uklanjanja katarakte, posavetujte se sa Vašim lekarom pre upotrebe leka PROVAST.

Lek PROVAST treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa afakijom (stanje oka kome nedostaje sočivo), pseudofakijom sa pokidanom zadnjom kapsulom sočiva ili prednjom komorom sočiva, kao i kod pacijenata sa poznatim faktorima rizika za cistoidni makularni edem.

### Deca i adolescenti

Lek PROVAST se ne preporučuje pacijenatima koji su mlađi od 18 godina.

### Drugi lekovi i PROVAST

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili bi mogli uzeti bilo koje druge lekove.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, dojite ili bi mogli da zatrudnite obratite se sa Vašim lekarom pre nego što primenite ovaj lek.

#### Trudnoća

Ne uzimajte lek PROVAST ako ste trudni. Ako mislite da ste možda trudni, odmah se obratite lekaru. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, morate koristiti odgovarajuću kontracepciju tokom upotrebe leka PROVAST.

#### Dojenje

Ne uzimajte lek PROVAST ako dojite, lek PROVAST može preći u Vaše mleko.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Moguće je da Vam neko vreme posle ukapavanja leka PROVAST vid bude zamućen. Nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama dok to ne prođe.

**Lek PROVAST sadrži benzalkonijum-hlorid** koji može izazvati iritaciju očiju. Poznato je da benzalkonijum-hlorid menja boju mekih kontaktnih sočiva. Izbegavati kontakt leka sa mekim kontaktnim sočivima. Ukloniti kontaktna sočiva pre primene leka i sačekati najmanje 15 minuta pre ponovnog stavljanja.

### 3. Kako se primenjuje lek PROVAST

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

#### **Preporučena doza je**

**Po jedna kap u oko ili oči, jednom dnevno – uveče.**

Lek PROVAST se isključivo primenjuje ukapavanjem u oči.

#### **UPUTSTVO ZA PRIMENU:**

1. Pre prve upotrebe leka morate da budete sigurni da sigurnosni prsten na bočici nije polomljen.
2. Operite ruke i udobno sedite ili stojte.
3. Odvrnite poklopac.
4. Uklonite sigurnosni prsten sa bočice.
3. Zabacite glavu u nazad. Povucite nadole donji kapak čistim prstom, dok se ne stvori mali “džep” između kapka i oka. Tu treba da ukapate lek.



6. Okrenite bočicu naopako, vrhom nadole. Ne dodirujte oko niti kapak, okolnu kožu niti druge površine vrhom bočice. Tako može doći do kontaminacije kapi.



7. Lagano pritisnite bočicu tako da vam samo jedna kap uđe u oko, a zatim pustite donji kapak.



Ukoliko kap promaši oko, ponovite postupak.

8. Nakon upotrebe leka PROVASTA, pritisnite prstom ugao oka uz nos, oko 2 minute. Tako ćete sprečiti da lek PROVAST dopre u ostale delove tela.



9. Ako koristite kapi za oba oka, ponovite postupak i za drugo oko
10. Vratite čep na bočicu.

Vrh dozatora je dizajniran da obezbedi jednu kap; NE povećavajte rupu vrha dozatora.

Nakon iskorišćenja svih doza, mala količina leka će ostati u bočici, jer je stavljena dodatna količina leka. Ne pokušavajte da uklonite višak leka iz bočice.

**Ako ste primenili više leka PROVAST nego što je trebalo**

Ako ste ukapali više leka PROVAST nego što je trebalo, višak isperite mlakom vodom. Ne ukapavajte više kapi dok ne dođe vreme za sledeću dozu.

**Ako ste zaboravili da primenite lek PROVAST**

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek, nastavite sa sledećom dozom prema planu. Nemojte koristiti duplu dozu za nadoknađivanje. Nikada ne koristite više od jedne kapi u zahvaćeno oko (oči) u jednom danu.

**Ako naglo prestanete da primenjujete lek PROVAST**

Ukoliko prestanete da ukapate PROVAST bez konsultacije sa Vašim lekarom, pritisak u Vašem oku neće biti pod kontrolom što može da dovede do gubitka vida.

**Ako nosite meka kontaktna sočiva.** Ne uzimajte kapi dok imate sočiva. Sačekajte da prodje 15 minuta od upotrebe kapi, pre nego što vratite sočiva.

**Ako koristite druge kapi za oči,** neka prođe najmanje 5 minuta između stavljanja leka PROVAST i drugih kapi.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. **Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi i ovaj lek može prouzrokovati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svih pacijenata koji primenjuju lek.

Možete da nastavite da i dalje ukapavate lek PROVAST ukoliko neželjena dejstva nisu ozbiljna. Ukoliko ste zabrinuti, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ne prekidajte terapiju lekom PROVAST bez konsultacije sa svojim lekarom.

Primećena su sledeća neželjena dejstva prilikom upotrebe leka PROVAST:

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

##### Dejstvo na oko:

- crvenilo
- promene boje dužice (obojeni deo oka)

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

##### Dejstvo na oko:

- zapaljenje unutar oka
- iritacija oka
- bol u oku
- sekrecija iz oka
- osetljivost na svetlost
- zamućen, smanjen ili pogoršan vid
- suvoća oka
- svrab u oku
- povećano lučenje suza
- svrab, crvenilo, ili oticanje očnih kapaka
- promena boje trepavica, povećan ili smanjen rast ili broj trepavica

##### Opšta neželjena dejstva:

- glavobolja
- tamnjenje kože oko oka (očiju)

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

##### Dejstvo na oko:

- zapaljenje ili infekcija konjunktive (konjunktivitis) ili rožnjače
- otok konjunktive
- pojave odbleska ili krugova duginih boja pred očima (haloi)
- poremećaji vida kao što je svetlucanje pred očima (*fotopsija*)
- poremećaj rožnjače
- zapaljenje obojenog dela oka (*uveitis*)
- zapaljenje kapaka (*blefaritis*)
- zapaljenje ili iritacija (nadražaj) površinskog dela oka (*keratitis*)
- smanjena osetljivost oka
- izvrtanje donjeg očnog kapka (ektropion)
- pigmentacija u unutrašnjosti oka

- katarakta
- zamor očiju
- povećanje širine zenice (midrijaza)
- perutanje ivice očnih kapaka

#### Opšta neželjena dejstva:

- alergija
- astma
- otežano disanje
- povišen ili snižen krvni pritisak
- nepravilan, povećan ili smanjen puls
- virusne infekcija
- kašalj
- malaksalost, opšta slabost
- pojačani simptomi alergije
- iritacija grla
- zapušten nos
- bol u ustima i grlu (*orofaringealni bol*), promene glasa
- gastrointestinalna nelagodnost ili čir
- otežano pražnjenje creva
- crvenilo ili svrab kože
- osip
- poremećaj teksture dlake
- pojačana maljavost, opadanje trepavica (*madaroza*)
- promena boje dlaka

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

#### Dejstvo na oko:

- upala zadnjeg dela oka
- upale oči

#### Opšta neželjena dejstva:

- pogoršanje astme
- vrtoglavica (vertigo)
- zujanje u ušima
- povećanje vrednosti prostata specifičnog antigena

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek PROVAST**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek PROVAST posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju ("Važi do:"). Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati lek u originalnom pakovanju. Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon otvaranja: 4 nedelje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju u apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadnom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek PROVAST**

- Aktivna supstanca je travoprost.  
1 mL rastvora, kapi za oči, sadrži 40 mikrograma travoprosta.
- Pomoćne supstance su: Benzalkonijum-hlorid; Makrogol-15-Hidroksistearat; Trometamol; Borna kiselina; EDTA dintarijum; Manitol; Natrijum hidroksid i/ili Hlorovodonična kiselina (za korekciju pH), Voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek PROVAST i sadržaj pakovanja**

Lek PROVAST je bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica od polipropilena zapremine 5 mL sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE) i zatvaračem od polietilena visoke gustine (HDPE). Svaka bočica sa kapaljkom sadrži 2,5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa kapaljkom koja sadrži 2,5 mL kapi za oči, rastvora i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:  
PROTON MED D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR,  
Šumatovačka 16, sprat 3, stan 13,  
Beograd - Vračar

Proizvođač:  
RAFARM SA  
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, Grčka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2021.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole**

515-01-02531-16-002 od 01.09.2021.