

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

DuoTrav 40 mcg/ 5 mg/ml picături oftalmice, soluție Travoprost/Timolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este DuoTrav și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DuoTrav
3. Cum să utilizați DuoTrav
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DuoTrav
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DuoTrav și pentru ce se utilizează

DuoTrav picături oftalmice, soluție este o combinație de două substanțe active (travoprost și timolol).

Travoprost este un analog de prostaglandină care acționează prin creșterea cantității de fluid apos eliminat din interiorul ochiului, producând scăderea presiunii din interiorul ochiului. Timolol este un medicament beta-blocant care acționează prin reducerea producției de lichid din interiorul ochiului.

Cele două substanțe acționează împreună pentru a reduce presiunea din interiorul ochiului. DuoTrav picături oftalmice se utilizează pentru a trata tensiunea intraoculară crescută la adulți, inclusiv la vârstnici. Această presiune poate duce la o afecțiune numită glaucom.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DuoTrav

Nu utilizați DuoTrav picături oftalmice, soluție

- dacă sunteți alergic la travoprost, prostaglandine, timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut probleme respiratorii cum sunt astm bronșic, bronșită cronică obstructivă severă (boală severă la nivelul plămânilor care poate cauza respirație șuierătoare, dificultate în respirație și/sau tuse prelungită) sau alte tipuri de probleme de respirație.
- dacă suferiți de o formă severă de febră a fânului.
- dacă aveți o frecvență lentă a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă sau o tulburare de ritm cardiac (bătăi neregulate ale inimii).
- dacă suprafața ochiului este cețoasă.

Dacă oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați DuoTrav, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut

- boli coronariene (simptomele pot include dureri sau tensiune în piept, dificultate în respirație, senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică.
- tulburări de ritm, cum sunt bătăi lente ale inimii.
- probleme de respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică
- tulburări ale circulației sângelui (boală Raynaud sau sindrom Raynaud).
- diabet zaharat (deoarece timololul poate masca semnele și simptomele cantității scăzute a glucozei în sânge).
- hiperactivitate a glandei tiroide (deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidiene).
- miastenia gravis (slăbiciune neuromusculară cronică).
- o operație de cataractă.
- o inflamație a ochiului.

Dacă aveți nevoie de orice tip de intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați DuoTrav, deoarece timololul poate modifica efectele anumitor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Dacă prezentați orice reacție alergică severă (erupție pe piele, înroșire și mâncărime la nivelul ochilor) în timp ce utilizați DuoTrav, indiferent de cauză, este posibil ca tratamentul cu adrenalina să nu fie la fel de eficace. Prin urmare, este important să spuneți medicului dumneavoastră că utilizați DuoTrav când urmează să luați orice alt tratament.

DuoTrav poate modifica culoarea irisului (partea colorată a ochiului). Această modificare poate fi permanentă. DuoTrav poate duce la creșterea lungimii, grosimii, intensității culorii și/sau numărului de gene și poate provoca creșterea neobișnuită a părului la nivelul pleoapelor.

Travoprost poate fi absorbit la nivelul pielii și de aceea nu trebuie utilizat de gravide sau femeile care intenționează să rămână gravide. Dacă medicamentul ajunge în contact cu pielea, indiferent în ce cantitate, zona respectivă trebuie spălată bine imediat.

Copii și adolescenți

DuoTrav nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

DuoTrav împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

DuoTrav poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratarea glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă, inclusiv chinidină (utilizată în tratamentul unor boli de inimă și în unele tipuri de malarie), sau a diabetului zaharat, sau antidepresive cum sunt fluoxetină sau paroxetină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați DuoTrav dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră necesar acest lucru. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți mijloace contraceptive adecvate în timp ce utilizați acest medicament.

Nu utilizați DuoTrav dacă alăptați. DuoTrav poate trece în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea vi se poate încețoșa pentru o perioadă de timp după administrarea DuoTrav. De asemenea, la unii pacienți, DuoTrav poate determina halucinații, amețeală, nervozitate sau oboseală. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după dispariția oricăror acestor simptome.

DuoTrav conține ulei de ricin hidrogenat și propilenglicol, care pot provoca reacții adverse și iritații la nivelul pielii.

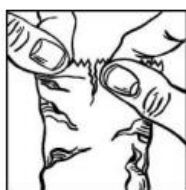
3. Cum să utilizați DuoTrav

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

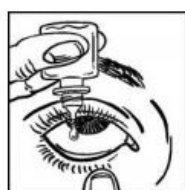
Doza recomandată este o picătură în ochiul/ochii afectat/afecțați, o dată pe zi-dimineța sau seara. Administrați-vă picăturile la aceeași oră în fiecare zi.

Utilizați DuoTrav pentru ambii ochi numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

Utilizați DuoTrav numai ca picături pentru ochi.



1



2



3



4

- Imediat înainte de prima deschidere a flaconului, rupeți folia protectoare (figura 1), scoateți flaconul și înscrieți data primei deschideri în spațiul de pe etichetă prevăzut în acest scop.
 - Trebuie să aveți o oglindă la îndemână.
 - Spălați-vă pe mâini.
 - Deșurubați capacul flaconului.
 - Țineți flaconul între degetul mare și arătător, cu vârful în jos.
 - Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa inferioară în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (figura 2).
 - Aduceți picurătorul aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
 - Nu atingeți picurătorul de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon.
 - Apăsăți ușor flaconul astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură de DuoTrav (figura 3). Dacă o picătură nu nimerește ochiul, aplicați-o din nou.
 - După administrarea DuoTrav, apăsați cu degetul colțul ochiului, lângă nas, timp de 2 minute (figura 4). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii DuoTrav în restul corpului.
 - Dacă trebuie să vă administrați picături în ambii ochi, repetați etapele de mai sus și pentru celălalt ochi.
 - Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
 - Nu vă administrați simultan DuoTrav din mai multe flacoane. Nu rupeți folia protectoare decât înainte de a începe să vă administrați DuoTrav.
- Utilizați DuoTrav atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult DuoTrav decât trebuie

Dacă v-ați administrat prea mult DuoTrav în ochi, clătiți-vă cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

Dacă uitați să utilizați DuoTrav

Dacă ați uitat să vă administrați DuoTrav, puneți în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Doza nu trebuie să depășească o picătură pe zi în ochiul/ochii afectat/afecțați.

Dacă încetați să utilizați DuoTrav

Dacă întrerupeți utilizarea DuoTrav fără să discutați cu medicul dumneavoastră, tensiunea din interiorul ochiului nu va mai fi controlată, ceea ce ar putea duce la pierderea vederii.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, pe lângă DuoTrav, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea DuoTrav și a celuilalt medicament.

Dacă purtați lentile de contact moi, nu utilizați picăturile dacă purtați lentilele. Așteptați 15 minute după utilizarea picăturilor înainte de a vă reaplica lentilele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu întrerupeți tratamentul cu DuoTrav fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

Reacții la nivelul ochiului

Roșeață la nivelul ochiului.

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori)

Reacții la nivelul ochiului

Inflamație cu deteriorarea suprafeței ochiului, durere la nivelul ochiului, vedere încețoșată, vedere anormală, senzație de ochi uscat, mâncărimi în ochi, disconfort la nivelul ochiului, semne și simptome de iritație a ochiului (de exemplu, senzație de arsură, înțepături).

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 de utilizatori)

Reacții la nivelul ochiului

Inflamație a suprafeței ochiului, inflamație a pleoapelor, umflare a conjunctivei, creștere a genelor, inflamație a irisului, inflamație la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină, reducere a acuității vizuale, senzație de ochi obosiți, alergii la nivelul ochilor, umflare a ochilor, lăcrimare pronunțată, înroșire a pleoapelor, schimbare a culorii pleoapelor, intensificare a culorii pielii (în jurul ochilor).

Reacții adverse generale

Reacție alergică la substanța activă, amețeli, dureri de cap, tensiune arterială crescută sau scăzută, scurtare a respirației, creștere excesivă a părului, secreții nazo-faringiene, inflamație a pielii și mâncărimi, bătăi rare ale inimii.

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 de utilizatori)

Reacții la nivelul ochiului

Subțiere a suprafeței ochiului, inflamație a glandelor de la nivelul pleoapelor, vas de sânge spart în ochi, formare de cruste pe pleoape, gene poziționate anormal, creștere anormală a genelor.

Reacții adverse generale

Nervozitate, bătăi neregulate ale inimii, cădere a părului, tulburări de voce, dificultăți de respirație, tuse, iritații în gât, urticarie, valori anormale ale rezultatelor testelor funcției ficatului, modificări de culoare ale pielii, sete, oboseală, disconfort în interiorul nasului, colorare a urinei, dureri în mâini și picioare.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții la nivelul ochiului

Pleoape lăsate (determinând ochiul să fie pe jumătate închis), ochi adânciți în orbite (ochii par adânciți), modificare a culorii irisului (partea colorată a ochiului).

Reacții adverse generale

Erupții trecătoare pe piele, insuficiență cardiacă, dureri în piept, accident vascular cerebral, leșin, depresie, astm bronșic, creșterea frecvenței bătăilor inimii, senzație de amorțire sau furnicături, palpitații, umflare a membrelor inferioare, gust neplăcut.

În plus:

DuoTrav este o combinație între două substanțe active, travoprost și timolol. Ca orice alte medicamente administrate în ochi, travoprostul și timololul (un beta-blocant) se absorb în sânge. Acest lucru poate determina reacții adverse asemănătoare cu cele întâlnite după administrarea orală sau injectabilă a medicamentelor beta-blocante. Incidența reacțiilor adverse după administrarea la nivelul ochilor este mai mică decât după administrarea orală sau injectabilă.

Reacțiile adverse enumerate mai jos includ reacțiile semnalate la clasa medicamentelor beta-blocante atunci când sunt utilizate pentru tratarea afecțiunilor oculare sau reacțiile observate la administrarea de travoprost în monoterapie:

Reacții la nivelul ochiului

Inflamare a pleoapelor, inflamare a corneei, dezlipirea stratului de sub retină care conține vase de sânge, în urma chirurgiei filtrante, ceea ce poate determina tulburări de vedere, scădere a sensibilității corneene, eroziune corneană (afectarea stratului superior al globului ocular), vedere dublă, secreție oculară, umflare în jurul ochiului, mâncărime la nivelul ochilor, întoarcere a pleoapei spre exterior însoțită de înroșire, iritație și lăcrimare în exces, vedere încețoșată (semn al tulburării cristalinului), umflare a unei părți a ochiului (uvea), eczemă la nivelul pleoapelor, halouri, sensibilitate scăzută la nivelul ochilor, pigmentare în interiorul ochiului, dilatare a pupilelor, modificare a culorilor genelor, modificare a texturii genelor, câmp vizual anormal.

Reacții adverse generale

Tulburări acustice și vestibulare: amețeli, însoțite de senzație de învârtire, țiuit în urechi.

Inimă și circulație: bătăi lente ale inimii, palpitații, edem (acumulare de lichid), modificări ale ritmului sau frecvenței inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boală a inimii manifestată prin scurtarea respirației, umflarea picioarelor și a gambelor din cauza retenției de lichid), un tip de boală a ritmului inimii, atac de cord, tensiune arterială mică, fenomen Raynaud, mâini și picioare reci, irigare scăzută cu sânge a creierului.

Aparat respirator: constricția căilor aeriene din plămâni (mai ales la pacienții cu boală preexistentă), secreții nazale sau nas înfundat, strănut (cauzat de alergii), respirație dificilă, sângerare nazală, senzație de uscăciune la nivelul nasului.

Tulburări generale și la nivelul sistemului nervos: perturbare a somnului (insomnie), coșmaruri, pierderi de memorie, halucinații, stare de slăbiciune și lipsă de energie, anxietate (tulburare emoțională excesivă).

Aparat digestiv: tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, uscăciune a gurii, durere abdominală, vărsături și constipație.

Alergie: simptome alergice accentuate, reacții alergice generalizate incluzând umflarea țesuturilor de sub piele în zona feței, a membrelor și care pot obstrucționa căile aeriene, determinând dificultate la înghițire și respirație, erupție trecătoare pe piele localizată sau generalizată, mâncărime, reacție alergică bruscă și severă care poate pune în pericol viața.

Piele: erupție trecătoare pe piele de culoare albă-argintie (erupție psoriaziformă) sau agravare a psoriazisului, descuamare a pielii, textură anormală a părului, inflamație a pielii cu erupție pe piele, însoțită de mâncărime și înroșire, modificare a culorii părului, pierdere a genelor, mâncărime, creștere anormală a părului, înroșire a pielii

Sistem muscular: agravare a semnelor și simptomelor din miastenia gravis (o boală a muchilor), senzații neobișnuite, cum sunt acelea provocate de ace, slăbiciune/oboseală musculară, durere musculară care nu este cauzată de exerciții fizice, dureri la nivelul articulațiilor.

Tulburări renale și ale căilor urinare: dificultate și durere la urinare, scurgeri involuntare de urină

Reproducere: disfuncție sexuală, scădere a libidoului

Metabolism: reducere a cantității de zahar din sânge, creștere a valorilor marker-ilor cancerului de prostată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DuoTrav

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați DuoTrav picături oftalmice, soluție după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Trebuie să aruncați flaconul la 4 săptămâni după prima deschidere, pentru a evita infecțiile și să utilizați un flacon nou. Scrieți data la care ați deschis flaconul în spațiul prevăzut pe eticheta fiecărui flacon și pe cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DuoTrav

Substanțele active sunt travoprost și timolol. Fiecare ml de soluție conține travoprost 40 micrograme și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol).

Celelalte componente sunt: Polyquaternium-1, manitol (E 421), propilenglicol (E 1520), ulei polioxil de ricin hidrogenat 40, acid boric, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată DuoTrav și conținutul ambalajului

DuoTrav este un lichid (o soluție limpede, incoloră până la slab-galbuie, practic lipsită de particule), disponibil într-un flacon din plastic a 2,5 ml cu capac filetat.

Fiecare flacon este ambalat într-o folie protectoare.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novartis Pharma AG

Lichtstrasse 35

4056 Basel

Elveția

Fabricanții

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

sau

Siegfried El Masnou, S. A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou

Barcelona

Spania

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

În cazul reacțiilor adverse și / sau neconformităților tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: drugsafety.cis@novartis.com