

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

DuoTrav 40 microgrammi/mL + 5 mg/mL collirio, soluzione travoprost/timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è DuoTrav e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DuoTrav
3. Come usare DuoTrav
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DuoTrav
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DuoTrav e a cosa serve

DuoTrav collirio soluzione è una combinazione di due principi attivi (travoprost e timololo). Travoprost è un analogo della prostaglandina il cui meccanismo d'azione consiste nell'aumentare il deflusso di liquido dall'occhio riducendone la pressione. Timololo è un beta-bloccante il cui meccanismo d'azione consiste nel ridurre la produzione di liquido all'interno dell'occhio. I due principi attivi agiscono contemporaneamente al fine di ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio DuoTrav viene utilizzato per il trattamento di livelli elevati di pressione oculare negli adulti, inclusi gli anziani. Tali livelli di pressione possono condurre ad una patologia denominata glaucoma.

2. Cosa deve sapere prima di usare DuoTrav

Non usi DuoTrav

- se è allergico a travoprost, alle prostaglandine, al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può causare sibili respiratori, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata) o altri tipi di problemi respiratori.
- in caso di febbre da fieno grave.
- in caso di battiti cardiaci rallentati, insufficienza cardiaca o un disturbo del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari).
- in caso di opacizzazione della superficie trasparente oculare.

Chieda al suo medico se lei è soggetto ad una di queste condizioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare DuoTrav se soffre o ha sofferto in passato di

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore o costrizione toracica, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione arteriosa bassa.
- alterazioni della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica.
- malattia da cattiva circolazione (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete (poichè il timololo può mascherare i segni ed i sintomi del basso livello di zucchero nel sangue).
- iperattività della ghiandola tiroidea (poiché il timololo può mascherare segni e sintomi di una malattia della tiroide).
- miastenia grave (debolezza muscolare cronica).
- intervento di cataratta.
- infiammazione oculare.

Se ha bisogno di effettuare un qualsiasi tipo di intervento chirurgico, informi il medico che sta usando DuoTrav poichè il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Se dovesse manifestarsi una qualsiasi reazione allergica grave (eruzione cutanea, arrossamento e prurito all'occhio) durante l'utilizzo di DuoTrav, qualunque sia la causa, il trattamento a base di adrenalina potrebbe risultare non sufficientemente efficace. Pertanto, nel caso venga sottoposto a qualsiasi altro trattamento, comunichi al medico che sta usando DuoTrav.

DuoTrav può cambiare il colore della sua iride (la parte colorata dell'occhio). Questo cambiamento potrebbe essere permanente.

DuoTrav può aumentare la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue ciglia e può causare un'insolita crescita di peli sulle sue palpebre.

Travoprost può essere assorbito attraverso la pelle quindi non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o che intendono concepire. Se una quantità di medicinale viene a contatto con la pelle, lavare immediatamente.

Bambini

DuoTrav non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e DuoTrav

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione.

DuoTrav può interagire con altri medicinali che lei sta assumendo, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta assumendo o ha intenzione di usare medicinali per ridurre la pressione sanguigna, farmaci per il cuore inclusa la chinidina (usata per curare problemi cardiaci ed alcuni tipi di malaria), o medicinali per il trattamento del diabete o gli antidepressivi fluoxetina o paroxetina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non usi DuoTrav in caso di gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri necessario. Se esiste la possibilità di rimanere incinta, mentre utilizza questo farmaco dovrà adottare un'adeguata contraccezione.

Non usi DuoTrav in caso di allattamento. DuoTrav può essere escreto nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'uso di DuoTrav. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi. DuoTrav può anche causare allucinazioni, capogiro, nervosismo o affaticamento in alcuni pazienti.

Non guidi o usi macchinari fino a quando sintomi di questo tipo non sono svaniti.

DuoTrav contiene olio di ricino idrogenato e propilene glicole che possono causare irritazione e reazioni cutanee.

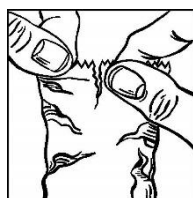
3. Come usare DuoTrav

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

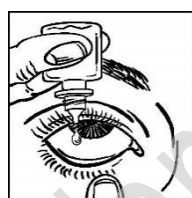
La dose raccomandata è una goccia nell'occhio/negli occhi affetto/i una volta al giorno al mattino o alla sera. Assuma la dose ogni giorno alla stessa ora.

Utilizzi DuoTrav in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico.

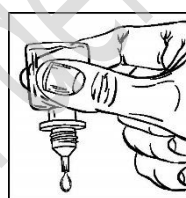
DuoTrav può essere usato solamente come collirio.



1



2



3



4

- Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, strappi l'involucro protettivo esterno (figura 1), tolga il flacone e scriva la data di apertura del flacone nello spazio apposito sull'etichetta.
- Si assicuri di avere uno specchio a disposizione.
- Si lavi le mani.
- Sviti il tappo del flacone.
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, e lo tenga rivolto verso il basso.
- Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita lì (figura 2).
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Può essere utile usare lo specchio.
- Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone. Potrebbe infettare il collirio.
- Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di DuoTrav per volta (figura 3). Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.
- Dopo aver usato DuoTrav, prema un dito all'angolo dell'occhio vicino al naso per 2 minuti (figura 4). Questo aiuta ad impedire che DuoTrav si distribuisca nel resto del corpo.
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi precedenti per l'altro occhio.
- Riavviti il tappo immediatamente dopo l'uso.
- Usare un solo flacone alla volta. Non aprire l'involucro protettivo esterno fino al momento di usare il flacone.

Usi DuoTrav per il periodo di tempo che le consiglia il suo medico.

Se usa più DuoTrav di quanto deve

Se assume più DuoTrav di quanto deve, lo allontani risciacquando con acqua tiepida. Non assuma altre gocce fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare DuoTrav

Se dimentica di assumere DuoTrav, prosegua il trattamento con la dose successiva programmata. Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. La dose non dovrà essere superiore ad una goccia al giorno per occhio/occhi malato/malati.

Se interrompe il trattamento con DuoTrav

Se interrompe l'assunzione di DuoTrav senza averne parlato con il medico la pressione nell'occhio sarà incontrollata, ciò può comportare la perdita della vista.

Se sta usando altri colliri in aggiunta a DuoTrav, lasci passare almeno 5 minuti tra l'applicazione di DuoTrav e quella degli altri colliri.

Se porta lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre porta le lenti. Aspetti 15 minuti dopo aver usato il collirio prima di rimettere le lenti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Generalmente può continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di DuoTrav senza averne parlato con il medico.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Effetti nell'occhio

Arrossamento.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Effetti nell'occhio

Infiammazione della superficie dell'occhio con danneggiamento della superficie, dolore oculare, visione offuscata, visione anomala, occhio secco, prurito oculare, fastidio oculare, segni e sintomi dell'irritazione oculare (es. bruciore, puntura).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Effetti nell'occhio

Infiammazione della superficie dell'occhio, infiammazione delle palpebre, congiuntiva gonfia, aumento della crescita di ciglia, infiammazione dell'iride, infiammazione dell'occhio, sensibilità alla luce, visione ridotta, occhi stanchi, allergia oculare, gonfiore oculare, aumento della produzione di lacrime, arrossamento della palpebra, cambi di colore della palpebra, scurimento della cute (attorno all'occhio).

Effetti indesiderati generali

Allergia al principio attivo, capogiro, mal di testa, aumento o diminuzione della pressione del sangue, fiato corto, crescita eccessiva dei capelli, gocciolamento rinofaringeo, infiammazione cutanea e prurito, frequenza cardiaca ridotta.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Effetti nell'occhio

Assottigliamento della superficie dell'occhio, infiammazione delle ghiandole della palpebra, rottura dei vasi sanguigni nell'occhio, formazione di croste sulla palpebra, posizionamento anormale delle ciglia, crescita anormale delle ciglia.

Effetti indesiderati generali

Nervosismo, frequenza cardiaca irregolare, perdita di capelli, fastidi alla voce, difficoltà di respirazione, tosse, irritazione della gola, orticaria, esami epatici del sangue anormali, alterazione del colore della pelle, sete, stanchezza, fastidio all'interno del naso, urina colorata, dolore a mani e piedi.

Non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Effetti nell'occhio

Abbassamento della palpebra (l'occhio resta mezzo chiuso), occhi infossati (gli occhi appaiono più incassati), cambiamenti del colore dell'iride (parte colorata dell'occhio).

Effetti indesiderati generali

Eruzioni cutanee, insufficienza cardiaca, dolore al petto, ictus, svenimento, depressione, asma, aumento della frequenza del battito cardiaco, sensazione di intorpidimento o formicolio, palpitazioni, gonfiore agli arti inferiori, gusto cattivo.

In aggiunta:

DuoTrav è una combinazione di due principi attivi, travoprost e timololo. Come altri medicinali somministrati negli occhi, travoprost e timololo (un beta-bloccante) sono assorbiti nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli che si hanno con la somministrazione di medicinali beta-bloccanti per via orale o tramite iniezione. La quantità degli effetti indesiderati dopo somministrazione negli occhi è inferiore rispetto a quella per bocca o tramite iniezione.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito includono reazioni osservate per la classe dei beta-bloccanti usati nel trattamento di problemi agli occhi o reazioni osservate con il solo travoprost:

Effetti nell'occhio

Infiammazione della palpebra, infiammazione nella cornea, distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, riduzione della sensibilità corneale, erosione corneale (danno allo strato frontale del bulbo oculare), visione doppia, secrezione oculare, gonfiore intorno all'occhio, prurito alle palpebre, rotazione verso l'esterno della palpebra con rossore, irritazione e eccessiva lacrimazione, visione offuscata (segno di annebbiamento delle lenti dell'occhio), gonfiore di una parte dell'occhio (uvea), eczema delle palpebre, visione con alone, diminuzione della sensibilità oculare, pigmentazione all'interno dell'occhio, pupille dilatate, alterazione del colore delle ciglia, cambiamento della consistenza delle ciglia, campo visivo anomalo.

Effetti indesiderati generali

Patologie dell'orecchio e del labirinto: vertigini con sensazione di rotazione, suoni nelle orecchie.

Cuore e circolazione: frequenza cardiaca rallentata, palpitazioni, edema (accumulo di fluido), modifiche nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con respiro corto e tumefazione dei piedi e delle gambe dovuta ad un accumulo di liquido), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, pressione arteriosa bassa, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, ridotto apporto di sangue al cervello.

Respiratorio: costrizione delle vie respiratorie nei polmoni (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia), naso che cola o chiuso, starnuti (a causa di allergia), difficoltà di respirazione, sangue dal naso, secchezza nasale.

Sistema nervoso e patologie sistemiche: difficoltà a dormire (insonnia), incubi, perdita di memoria, allucinazioni, perdita di forza ed energia, ansia (eccessivo disagio emotivo).

Gastrointestinale: disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito e costipazione.

Allergia: aumento dei sintomi allergici, reazioni allergiche generalizzate inclusa tumefazione al di sotto della pelle che si può verificare in zone come il viso e gli arti e che può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, gravi reazioni allergiche imprevedibili rischiose per la vita.

Pelle: eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (eritema psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, esfoliazione della cute, struttura anormale dei capelli, infiammazione della pelle con prurito e arrossamento, cambiamento del colore dei capelli, perdita delle ciglia, prurito, crescita anormale dei capelli, arrossamento della pelle.

Muscolare: aumento di segni e sintomi della miastenia grave (patologia del muscolo), sensazioni insolite come spilli e aghi, debolezza/fiacchezza muscolare, dolore muscolare non causato da esercizio, dolori articolari.

Patologie renali e urinarie: difficoltà e dolore a urinare, perdita involontaria di urina.

Riproduzione: disfunzione sessuale, calo della libido.

Metabolismo: bassi livelli di zucchero nel sangue, aumento dell'indicatore (marker) del cancro della prostata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DuoTrav

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "EXP" e "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Per impedire il rischio di infezioni deve eliminare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura. Ogni volta che apre per la prima volta un nuovo flacone scriva la data di apertura nell'apposito spazio sull'etichetta e sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DuoTrav

- I principi attivi sono travoprost e timololo. Ogni mL di soluzione contiene 40 microgrammi di travoprost e 5 mg di timololo (come timololo maleato).
- Gli altri componenti sono Polyquaternium-1, mannitolo (E421), glicole propilenico (E1520), olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40, acido bórico, sodio cloruro, sodio idrossido o acido cloridrico (per la regolazione del pH), acqua depurata.
Per mantenere i normali livelli di acidità (livelli di pH) si aggiungono piccole quantità di sodio idrossido o acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di DuoTrav e contenuto della confezione

DuoTrav è un liquido (una soluzione limpida, incolore) fornito in un flacone di plastica da 2,5 mL con tappo a vite. Ciascun flacone è confezionato in un involucro.

Confezioni da 1, 3 o 6 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgio

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco