

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DuoTrav® 40 mikrogramów/mL + 5 mg/mL krople do oczu, roztwór trawoprost/tymolol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DuoTrav i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DuoTrav
3. Jak stosować lek DuoTrav
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DuoTrav
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DuoTrav i w jakim celu się go stosuje

Lek DuoTrav krople do oczu jest połączeniem dwóch substancji czynnych (trawoprostu i tymololu). Trawoprost jest analogiem prostaglandyn działającym poprzez zwiększenie odpływu wodnistego płynu z oka, co obniża jej ciśnienie. Tymolol jest beta-blokerem, który działa poprzez zmniejszenie wytwarzania płynu wewnątrz oka. Obie te substancje działają razem przyczyniając się do obniżenia ciśnienia wewnątrz oka.

DuoTrav w postaci kropli do oczu jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia w oku u dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku. Ciśnienie to może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DuoTrav

Kiedy nie stosować leku DuoTrav

- jeśli pacjent ma uczulenie na trawoprost, prostaglandyny, tymolol, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia układu oddechowego takie jak: astma, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc która może powodować świsty oddechowe, trudności w oddychaniu i/lub długotrwały kaszel) lub inne rodzaje zaburzeń oddechowych.
- jeśli u pacjenta występuje ciężki katar sienny.
- jeśli u pacjenta występuje wolna czynność serca, niewydolność serca lub zaburzenie rytmu serca (nieregularność akcji serca).
- jeżeli powierzchnia oka pacjenta jest zmętniała.

Jeżeli jakiegokolwiek ze stanów wymienionych powyżej dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DuoTrav, należy omówić to z lekarzem, jeśli wymienione

poniżej stany chorobowe występują obecnie lub występowały w przeszłości

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, duszność), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi.
- zaburzenia rytmu serca, takie jak wolna akcja serca.
- trudności z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc.
- choroby z upośledzonym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda).
- cukrzyca (ponieważ tymolol może maskować objawy obniżonego stężenia cukru we krwi).
- nadczynność tarczycy (ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby tarczycy).
- miastenia (przewlekłe osłabienie nerwowo-mięśniowe).
- zabieg usunięcia zaćmy
- stan zapalny oka

Jeśli pacjent ma zostać poddany jakiegokolwiek zabiegowi chirurgicznemu, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku DuoTrav, ponieważ tymolol może zmieniać działanie niektórych leków znieczulających.

Jeśli u pacjenta, niezależnie od przyczyny, wystąpi jakakolwiek ciężka reakcja alergiczna (wysypka skórna, zaczerwienienie i swędzenie oka) podczas stosowania leku DuoTrav, leczenie adrenaliną może nie być wystarczająco skuteczne. Ważne jest więc, by powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku DuoTrav, jeśli pacjent ma otrzymać jakiekolwiek inne leczenie.

DuoTrav może zmienić barwę tęczówki (kolorowej części oka); ta zmiana może być trwała.

DuoTrav może zwiększyć długość, grubość, kolor i (lub) liczbę rzęs oraz może spowodować nietypowy wzrost włosów na powiekach.

Trawoprost może być wchłaniany przez skórę i dlatego nie powinien być stosowany przez kobiety ciężarne lub zamierzające zajść w ciążę. Jeśli jakkolwiek ilość leku dostanie się na skórę, należy ją natychmiast zmyć.

Dzieci i młodzież

Leku DuoTrav nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek DuoTrav a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

DuoTrav może zmieniać działanie innych jednocześnie przyjmowanych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku DuoTrav; dotyczy to również innych leków stosowanych w leczeniu jaskry. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania innych leków obniżających ciśnienie krwi, stosowanych w leczeniu chorób serca (w tym chinidyny, stosowanej w leczeniu chorób serca i niektórych postaci malarii), leków przeciwcukrzycowych lub leków przeciwdepresyjnych, takich jak fluoksetyna lub paroksetyna.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku DuoTrav u pacjentek będących w ciąży, chyba, że lekarz uzna to za niezbędne. Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży podczas stosowania leku.

Nie wolno stosować leku DuoTrav jeśli pacjentka karmi piersią. DuoTrav może przenikać do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zakropieniu leku DuoTrav widzenie może być niewyraźne. Lek DuoTrav może powodować u niektórych pacjentów również halucynacje, zawroty głowy, nerwowość lub zmęczenie.

Dopóki objawy takie nie ustąpią, nie wolno prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

DuoTrav zawiera uwodorniony olej rycynowy i glikol propylenowy, które mogą powodować reakcje skórne i podrażnienie.

3. Jak stosować lek DuoTrav

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do worka spojówkowego chorego oka lub oczu, raz na dobę rano lub wieczorem.

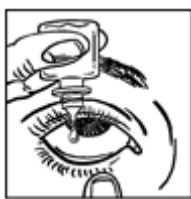
Lek należy stosować każdego dnia o tej samej porze.

DuoTrav można stosować do obojga oczu tylko po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza.

Lek DuoTrav należy używać wyłącznie jako krople do oczu.



1



2



3



4

- Bezpośrednio przed pierwszym użyciem buteleczki rozdrzeć torebkę ochronną (rycina 1), wyjąć butelkę i zapisać datę otwarcia w przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie.
- Przygotować lustro.
- Umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę butelki.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcami.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć dolną powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rycina 2).
- Przybliżyć kroplomierz butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać kroplomierzem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Dotykanie może doprowadzić do zakażenia kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku DuoTrav we właściwym czasie (rycina 3). Jeśli kropla nie trafi do oka, należy powtórzyć próbę zakropienia.
- Po zakropieniu leku DuoTrav ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez 2 minuty (rycina 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku DuoTrav do całego organizmu.
- W przypadku konieczności zastosowania kropli DuoTrav do obojga oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
- W tym samym czasie używać tylko jednej butelki. Nie otwierać torebki póki nie będzie potrzebna następna butelka.

Lek DuoTrav należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DuoTrav

Jeżeli zastosowano więcej leku DuoTrav niż wynosi zalecana dawka, należy go wypłukać przemywając oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku DuoTrav

Jeżeli pominięto zastosowanie dawki leku DuoTrav, należy kontynuować jego stosowanie według normalnego sposobu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Dawka leku podawanego do chorego oka (oczu) nie powinna przekroczyć jednej kropli na dobę.

Przerwanie stosowania leku DuoTrav

W przypadku przerwania stosowania leku DuoTrav bez uzgodnienia z lekarzem ciśnienie w oku nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu oprócz leku DuoTrav, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropieniem leku DuoTrav, a zastosowaniem innych kropli.

Jeżeli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe nie powinien zakraplać leku DuoTrav gdy ma założone soczewki kontaktowe. Po zakropieniu leku należy odczekać 15 minut i dopiero potem założyć soczewki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba, że działania niepożądane są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wolno przerywać stosowania leku DuoTrav bez konsultacji z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10 leczonych)

Objawy dotyczące oka

Zaczerwienienie oka

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10 leczonych)

Objawy dotyczące oka

Stan zapalny powierzchni oka z uszkodzeniem powierzchni oka, ból oka, niewyraźne widzenie, nieprawidłowe widzenie, suchość oka, świąd oka, dyskomfort w oku, przedmiotowe i podmiotowe objawy podrażnienia oka (np. pieczenie, kłucie).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 osoby na 100 leczonych)

Objawy dotyczące oka

Zapalenie powierzchni oka, zapalenie powiek, obrzęk spojówek, zwiększony wzrost rzęs, zapalenie tęczówki, zapalenie oka, nadwrażliwość na światło, ograniczone widzenie, zmęczenie oczu, alergia oczu, obrzęk oczu, zwiększone wydzielanie łez, zaczerwienienie powiek, zmiany koloru powiek, pociemnienie skóry (wokół oka).

Objawy ogólne

Reakcja alergiczna na substancję czynną, zawroty głowy, bóle głowy, zwiększone lub obniżone ciśnienie krwi, skrócenie oddechu, nadmierny wzrost włosów, ściekanie wydzieliny po tylnej ścianie gardła, zapalenie skóry i świąd, zwolniona czynność serca.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 osoby na 1000 leczonych)

Objawy dotyczące oka

Scieńczenie powierzchni oka, zapalenie gruczołów podpowiekowych, pęknięcie naczyń krwionośnych w oku, strupki na brzegach powiek, nieprawidłowe położenie rzęs, nieprawidłowy wzrost rzęs.

Objawy ogólne

Nerwowość, nieregularna akcja serca, utrata włosów, zaburzenia głosu, trudności w oddychaniu, kaszel, podrażnienie gardła, dreszcze, nieprawidłowe wyniki badań wątroby, przebarwienie skóry, wzmożone pragnienie, zmęczenie, uczucie dyskomfortu w nosie, przebarwienie moczu, ból dłoni i stóp.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Objawy dotyczące oka

Opadanie powiek (powodujące wrażenie zamknięcia oczu do połowy), zapadnięcie oczu (oczy wydają się głębiej osadzone), zmiany barwy tęczówki (zabarwionej części oka).

Objawy ogólne

Wysypka, niewydolność serca, ból w klatce piersiowej, udar, zasnienie, depresja, astma, zwiększenie częstości akcji serca, uczucie drętwienia lub mrowienia, kołatanie serca, obrzęk kończyn dolnych, nieprzyjemny smak.

Informacje dodatkowe:

Lek DuoTrav jest połączeniem dwóch substancji czynnych, trawoprostu i tymololu. Trawoprost i tymolol (lek beta-adrenolityczny), podobnie jak inne leki podawane do oczu, wchłaniają się do krwi. Może to prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych podobnych jak te, które obserwuje się, gdy leki beta-adrenolityczne są podawane doustnie lub we wstrzyknięciu. Częstość działań niepożądanych po podaniu do oczu jest mniejsza niż po podaniu doustnym lub we wstrzyknięciu.

Działania niepożądane wymienione niżej obejmują działania obserwowane w przypadku całej grupy leków beta-adrenolitycznych stosowanych w okulistyce lub działania obserwowane po zastosowaniu samego trawoprostu:

Objawy dotyczące oczu

Zapalenie powiek, zapalenie rogówki, odklejenie po zabiegu filtracji warstwy znajdującej się pod siatkówką, która zawiera naczynia krwionośne, co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie wrażliwości rogówki, owrzodzenie rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), podwójne widzenie, wydzielina z oka, obrzęk wokół oczu, swędzenie powiek, wywinięcie powieki z jej zaczerwienieniem, podrażnienie i nadmierne łzawienie, nieostre widzenie (oznaki zmętnienia soczewki oka), obrzęk części oka (błony naczyniowej), wyprysk na powiekach, widzenie efektu halo, zmniejszona wrażliwość oczu, zabarwienie wewnątrz oka, rozszerzenie źrenic, zmiana barwy rzęs, zmiana faktury rzęs, nieprawidłowe pole widzenia.

Objawy ogólne

Zaburzenia ucha i błędnika: zawroty głowy z uczuciem wirowania, dzwonienie w uszach.

Serce i układ krążenia: zwolnienie akcji serca, kołatanie serca, obrzęki (zatrzymanie płynów), zmiany rytmu lub szybkości akcji serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca ze skróceniem oddechu oraz obrzękiem kostek i nóg wywołanym nagromadzeniem płynów), choroba związana z zaburzeniami rytmu serca, atak serca, niskie ciśnienie krwi, zespół Raynauda, ziębnienie dłoni i stóp, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu.

Układ oddechowy: skurcz dróg oddechowych w płucach (głównie u pacjentów ze wcześniej istniejącą chorobą), wydzielina z nosa lub uczucie zatkania nosa, kichanie (spowodowane alergią), trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa.

Układ nerwowy i zaburzenia ogólne: trudności w zasypianiu (bezsenność), koszmary senne, utrata pamięci, halucynacje, utrata sił i energii, lęk (nadmierny niepokój emocjonalny).

Przewód pokarmowy: zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, bóle brzucha, wymioty i zaparcie.

Alergia: nasilenie objawów alergicznych, uogólnione reakcje alergiczne obejmujące obrzęk skóry występujący na obszarach takich jak twarz i kończyny, mogący powodować zatkanie dróg oddechowych oraz trudności w przełykaniu i oddychaniu, miejscową lub uogólnioną wysypkę, świąd, ciężkie i nagłe reakcje alergiczne zagrażające życiu.

Skóra: wysypka o biało-srebrnym zabarwieniu (przypominająca łuszczycę) lub pogorszenie łuszczycy, złuszczenie skóry, nieprawidłowa faktura włosów, zapalenie skóry ze swędzącą wysypką i zaczerwienieniem, zmiana barwy włosów, wypadanie rzęs, swędzenie, nieprawidłowy porost włosów, zaczerwienienie skóry.

Układ mięśniowy: nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów myasthenia gravis (choroba mięśni), nietypowe odczucia, takie jak ciarki i mrowienia, osłabienie mięśni/męczliwość, ból mięśni niespowodowany ćwiczeniami, ból stawów.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: utrudnione i bolesne oddawanie moczu, nietrzymanie moczu.

Układ rozrodczy: zaburzenia czynności płciowych, zmniejszenie popędu płciowego.

Metabolizm: niskie stężenie cukru we krwi, wzrost wartości markera raka gruczołu krokowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DuoTrav

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Aby zapobiec ryzyku zakażenia butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia. Po każdorazowym rozpoczęciu stosowania leku z nowej butelki należy zapisać datę jej otwarcia w miejscach zaznaczonych na etykiecie butelki i na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DuoTrav

- Substancjami czynnymi leku są: trawoprost i tymolol. Jeden mL roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu i 5 mg tymololu (w postaci maleinianu tymololu).
- Pozostałe składniki to: Polyquaternium-1, mannitol (E421), glikol propylenowy (E1520), polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40, kwas borowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny (do ustalenia pH), woda oczyszczona.
Do leku dodaje się minimalne ilości wodorotlenku sodu lub kwasu solnego w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek DuoTrav i co zawiera opakowanie

DuoTrav jest płynem (przezroczystym, bezbarwnym roztworem), pakowanym w plastikowe butelki o pojemności 2,5 mL z zakrętką. Każda butelka jest zapakowana w torebkę.

Opakowania zawierają 1, 3 lub 6 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Niemcy

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>