

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

DuoTrav®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è DuoTrav, collirio e quando si usa?

DuoTrav, collirio è una combinazione di travoprost e timololo. Il travoprost è un analogo delle prostaglandine ed aumenta il deflusso del corpo vitreo riducendo, di conseguenza, la pressione dell'occhio. Il timololo è un beta-bloccante in grado di ridurre la produzione di liquido all'interno dell'occhio. Entrambe le sostanze agiscono contemporaneamente al fine di ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

DuoTrav, collirio viene utilizzato per il trattamento di livelli elevati di pressione oculare. Tali livelli di pressione possono condurre ad una patologia denominata glaucoma.

DuoTrav, collirio deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se porta lenti a contatto morbide, le tolga prima di instillare le gocce. Aspetti 15 minuti dopo aver instillato il collirio prima di rimettere le lenti a contatto.

Quando non si può usare DuoTrav, collirio?

Se è allergica/o alle prostaglandine, ai beta-bloccanti oppure ad una delle sostanze ausiliarie del medicamento.

DuoTrav, collirio non deve essere somministrato in caso di:

- presenti o passati problemi alle vie respiratorie quali asma, bronchite, altri tipi di problemi respiratori gravi, problemi bronchiali o una malattia polmonare cronica ostruttiva;
- problemi cardiaci quali battiti cardiaci rallentati, infarto cardiaco oppure altri disturbi del ritmo cardiaco;
- donne che potrebbero rimanere incinta e che non facciano ricorso ad efficaci metodi contraccettivi;
- opacizzazione corneale;
- forte rinite allergica.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di DuoTrav, collirio?

Prima di usare questo medicamento, informi il suo medico se soffre, o se ha sofferto in passato di:

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono comprendere costrizione toracica, dispnea);
- disturbi del ritmo cardiaco (come battito cardiaco lento o irregolare);
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica;
- problemi collegati a una cattiva circolazione sanguigna (per es. sindrome di Raynaud);
- iperattività della ghiandola tiroidea;
- diabete o altri problemi di zucchero nel sangue (DuoTrav può mascherare i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue);
- malattie corneali;
- debolezza muscolare;
- reazioni allergiche gravi.



Prima di un'operazione chirurgica informi il suo medico che sta usando DuoTrav, poiché DuoTrav può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

L'uso di travoprost può aumentare la lunghezza, lo spessore e/o il numero delle sue ciglia, ed il loro colore può scurirsi.

Travoprost può cambiare lentamente (con ciò s'intende un periodo che va dai mesi agli anni) il colore della sua iride (la parte colorata dell'occhio), specialmente nei pazienti con occhi di diverse tonalità. Questo cambiamento può essere permanente. Se ha occhi di diverse tonalità, si rivolga al suo medico prima di cominciare il trattamento.

Con Travoprost può scurirsi la pelle attorno all'occhio, inclusa la palpebra.

Se ha meno di 18 anni, non dovrebbe utilizzare DuoTrav, collirio. Finora l'efficacia e la sicurezza del collirio DuoTrav non sono state studiate nei pazienti al di sotto dei 18 anni.

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

DuoTrav può interagire con altri medicinali che lei sta assumendo, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) oppure li applica sugli occhi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Subito dopo l'uso del collirio DuoTrav potrebbe avere un offuscamento della vista e dovrebbe quindi guidare o usare macchinari solo dopo la scomparsa di tali sintomi.

Si può usare DuoTrav, collirio durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento, DuoTrav, collirio deve essere utilizzato solo con l'esplicita approvazione del suo medico o del suo farmacista.

Come usare DuoTrav, collirio?

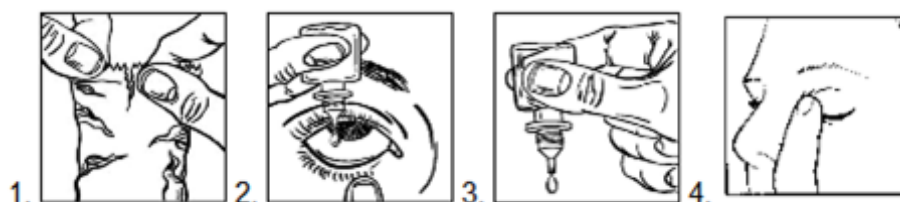
Il dosaggio normale

Adulti: *una goccia nell'occhio/negli occhi affetto/i, una volta al giorno* – al mattino o alla sera, in ogni caso sempre alla stessa ora.

Utilizzi DuoTrav, collirio in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico. Utilizzi DuoTrav, collirio per il periodo di tempo che le prescrive il suo medico.

Utilizzi DuoTrav, collirio *solamente* come collirio per i suoi occhi.

Come va applicato DuoTrav, collirio?



- Rimuova l'involucro protettivo immediatamente prima di usare DuoTrav, collirio per la prima volta (figura 1). Tolga il flacone e scriva la data di apertura nello spazio apposito sull'etichetta.
- Prenda il flacone di DuoTrav e uno specchio.
- Si lavi le mani.
- Sviti il tappo.



- 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 uno spiraglio tra la palpebra e l'occhio.
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Utilizzi uno specchio se ciò può semplificare l'instillazione delle gocce.
- La goccia va inserita secondo la procedura illustrata nella figura 2.
- In ogni caso non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone, altrimenti dei germi potrebbero entrare in contatto con il collirio.
- Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di DuoTrav, collirio (figura 3).
- Dopo aver applicato DuoTrav, collirio, prema con un dito l'angolo dell'occhio vicino al naso per 2 minuti (figura 4). Questo impedisce che DuoTrav, collirio si distribuisca nel resto del corpo.
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Riavviti il tappo immediatamente dopo l'uso.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se troppo medicamento è entrato nell'occhio, risciacqui l'occhio con acqua tiepida. Non instilli altre gocce fino al momento previsto per la somministrazione successiva.

Se dimentica di usare DuoTrav, collirio, prosegua il trattamento con la dose successiva programmata. Non usi una dose doppia se dimentica la dose precedente.

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

L'uso e la sicurezza di DuoTrav nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. In queste fasce d'età il farmaco non viene quindi utilizzato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere DuoTrav, collirio?

Con la somministrazione di DuoTrav, collirio possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

In alcuni pazienti che utilizzano DuoTrav, collirio possono manifestarsi locali effetti indesiderati. Possono essere fastidiosi, ma spariscono velocemente nella maggior parte dei casi.

Possono verificarsi alterazioni permanenti della pelle nella zona perioculare, quali pelle e palpebre più scure o alterazioni del colore dell'iride.

Se è preoccupata/o, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Effetti sull'occhio: arrossamento dell'occhio.

Comune: (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Effetti sull'occhio: infiammazioni oculari, visione annebbiata, secchezza oculare, dolore oculare, prurito all'occhio, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, irritazione oculare.

Effetti sul corpo: nervosismo, vertigini, mal di testa, aumento o riduzione della pressione sanguigna, dolori alle mani e ai piedi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Effetti sull'occhio: infiammazioni della superficie oculare, infiammazione dell'iride, congiuntivite, infiammazione della palpebra, fotosensibilità, visione ridotta, prurito della palpebra, infiammazione delle ghiandole palpebrali, affaticamento degli occhi, emorragie nell'occhio, rigonfiamento degli occhi, aumentata lacrimazione, arrossamento della palpebra, formazione di croste sui bordi palpebrali, aumentata crescita



delle ciglia, alterazione del colore della pelle (sulla palpebra e attorno all'occhio).

Effetti sul corpo: allergia, vertigini, mal di testa, rallentamento del battito cardiaco, fiato corto, dermatite, intensa crescita dei capelli, dispnea, tosse.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Effetti sull'occhio: alterazioni della cornea, infiammazione delle ghiandole palpebrali, malposizionamento delle ciglia.

Effetti sul corpo: alterazione della voce, fastidio alla gola, orticaria.

Ulteriori effetti collaterali di DuoTrav, che sono stati comunicati dopo l'introduzione sul mercato e la cui frequenza non è però conosciuta, comprendono:

Effetti sull'occhio: gonfiore della retina, infiammazione oculare, infiammazioni della superficie oculare, infiammazione delle palpebre, lacrimazione aumentata, gonfiore degli occhi, gonfiore delle palpebre, arrossamento oculare, abbassamento della palpebra, occhi infossati, alterazione del colore dell'iride (il cerchio colorato attorno alla pupilla).

Effetti collaterali sistemici: vedere, sentire, o udire cose che non esistono (allucinazioni), vertigine, dolore toracico, aumento del battito cardiaco, dispnea, tosse, asma, gonfiore agli arti, pressione arteriosa bassa, alterazione del gusto, esantema della cute, perdita di capelli, depressione.

Altri effetti collaterali che sono stati riportati con pazienti che utilizzavano colliri contenenti travoprost o timololo che, tuttavia, non sono stati riferiti con DuoTrav, includono:

Effetti sull'occhio: occhio arrossato e dolorante, lacrimazione aumentata, arrossamenti, gonfiori, vescicole palpebrali, disturbi congiuntivali, opacità del cristallino, trauma oculare dopo un intervento all'occhio, riduzione della sensibilità corneale, visione doppia.

Effetti sul corpo: bassi livelli di zucchero nel sangue, insonnia, incubi, perdita di memoria, riduzione del flusso sanguigno al cervello, debolezza neuromuscolare cronica, palpitazioni, infarto cardiaco, arresto cardiaco, mani e piedi freddi, disturbi del gusto, nausea, disturbi addominali, esfoliazione della cute, dolore muscolare, disfunzione sessuale, calo della libido, perdita di forza ed energia, dolore faringeo, bocca secca, stitichezza, reazioni allergiche sistemiche, gonfiore di viso e gola, esantema pruriginoso, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, disturbi respiratori, tosse, vertigine, dolore toracico, gonfiori, raffreddore comune, diarrea, vomito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

A trattamento terminato riporti il medicamento presso il suo punto di consegna (medico, farmacista) di modo che venga smaltito in modo adeguato.

Termine di consumo dopo l'apertura

4 settimane dopo la prima apertura dovrebbe gettare il collirio, poiché non è più garantita la sua sterilità. Scriva la data di apertura nell'apposito spazio sull'etichetta e sulla confezione.

[Flacone aperto il (1)]:

[Flacone aperto il (2)]:

[Flacone aperto il (3)]:

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C e tenere fuori della portata dei bambini.

Riavvitare immediatamente il tappo dopo l'uso.

Ulteriori indicazioni



Per evitare una contaminazione della punta del flacone e del collirio, è importante che sia le palpebre sia la pelle intorno agli occhi non entrino in contatto con la punta del flacone, la quale non deve essere nemmeno toccata con le mani.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene DuoTrav, collirio?

1 ml di DuoTrav, collirio sterile contiene:

Principi attivi

40 µg/ml di travoprost e 5 mg di timololo (come timololo maleato).

Sostanze ausiliarie

Macrogolglicerolo idrossistearato, glicole propilenico, acido borico, mannitolo, sodio cloruro, polyquaternio-1, acido cloridrico e/o sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

57615 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile DuoTrav, collirio? Quali confezioni sono disponibili?

DuoTrav, collirio è acquistabile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Le confezioni in vendita sono da 1 × 2.5 ml e 3 × 2.5 ml.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

