

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DuoTrav 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing travoprost/timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DuoTrav en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DuoTrav en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

DuoTrav oogdruppel oplossing is een combinatie van twee werkzame bestanddelen (travoprost en timolol). Travoprost is een prostaglandine-analoog. Het werkt door de afvoer van waterige vloeistof uit het oog te verhogen. Hierdoor wordt de druk in het oog verlaagd. Timolol is een bètablokker die de productie van oogvocht vermindert. De twee bestanddelen werken samen om de oogdruk te verlagen.

DuoTrav oogdruppels worden gebruikt voor de behandeling van verhoogde druk in het oog bij volwassenen, inclusief ouderen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor travoprost, prostaglandines, timolol, bètablokkers of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die ademnood, ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere ademhalingsproblemen heeft of heeft gehad.
- als u een ernstige vorm van hooikoorts heeft.
- als u een trage hartslag heeft, lijdt aan hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag) heeft.
- als het oppervlak van uw oog troebel is.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u last heeft of heeft gehad van

- een aandoening van de kransslagader van het hart (symptomen hiervan kunnen onder andere zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of naar adem snakken), hartfalen, lage bloeddruk.
- verstoringen in de hartslag, zoals een trage hartslag.
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening.
- verminderde doorstroming van het bloed (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud).
- suikerziekte (omdat timolol de verschijnselen en symptomen van een laag suikergehalte in het bloed kan verbergen).
- overactiviteit van de schildklier (omdat timolol de verschijnselen en symptomen van een aandoening van de schildklier kan verbergen).
- myasthenia gravis (chronische neuromusculaire zwakte).
- een staaroperatie.
- oogontsteking.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw arts dat u DuoTrav gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige geneesmiddelen die tijdens de anesthesie worden gebruikt, kan veranderen.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt (huiduitslag, roodheid van het oog, jeukend oog) tijdens het gebruik van DuoTrav, ongeacht de oorzaak, is behandeling met adrenaline mogelijk minder effectief. Het is daarom belangrijk dat u uw arts vertelt dat u DuoTrav gebruikt indien u een andere behandeling krijgt voorgeschreven.

DuoTrav kan de kleur van uw iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn.

DuoTrav kan de lengte, dikte, kleur en/of het aantal wimpers doen toenemen en kan ook leiden tot ongewone haargroei op uw oogleden.

Travoprost kan door de huid worden opgenomen en mag daarom niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te worden. Als het geneesmiddel in contact komt met de huid, moet deze onmiddellijk worden afgewassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

DuoTrav mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DuoTrav nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

DuoTrav kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, en kan zelf ook door andere geneesmiddelen, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom, beïnvloed worden. Vertel uw arts wanneer u geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen, geneesmiddelen voor uw hart, inclusief kinidine (dat gebruikt wordt om hartaandoeningen of bepaalde vormen van malaria te behandelen), geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen of de geneesmiddelen fluoxetine of paroxetine voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid, gebruikt of van plan bent te gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik DuoTrav niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt anticonceptiemiddel gebruiken zo lang u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik DuoTrav niet als u borstvoeding geeft. DuoTrav kan in uw melk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het indruppelen van DuoTrav een tijdje wazig. DuoTrav kan bij sommige patiënten ook hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), duizeligheid, zenuwachtigheid of vermoeidheid veroorzaken.

Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines totdat deze klachten zijn verdwenen.

DuoTrav bevat gehydrogeneerde castorolie en propyleenglycol, die huidreacties en -irritatie kunnen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 druppel in het aangedane oog of de aangedane ogen eenmaal daags 's ochtends of 's avonds. Gebruik het iedere dag op hetzelfde tijdstip.

Gebruik DuoTrav alleen in beide ogen als uw arts dat heeft gezegd.

Gebruik DuoTrav uitsluitend als oogdruppels.



1



2



3



4

- Scheur vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt het beschermende foliezakje (figuur 1) open, neem het flesje eruit en noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket.
- Zorg dat u een spiegel bij de hand heeft.
- Was uw handen.
- Draai de dop van het flesje.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw onderste ooglid met een schone vinger naar beneden tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (figuur 2).
- Breng de druppelaar van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hiervoor zo nodig de spiegel.
- Zorg ervoor dat de druppelaar niet in contact komt met uw oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Knijp voorzichtig in het flesje zodat er één druppel DuoTrav per keer vrijkomt (figuur 3). Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.
- Druk na het gebruik van DuoTrav 2 minuten met uw vinger in de hoek van uw oog bij uw neus (figuur 4). Dit helpt te voorkomen dat DuoTrav zich naar de rest van het lichaam verspreidt.
- Als u DuoTrav in beide ogen dient te gebruiken, herhaal bovenvermelde handelingen dan voor uw andere oog.
- Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.
- Gebruik maar één flesje per keer. Maak het beschermende foliezakje niet open totdat u het flesje gaat gebruiken.

Gebruik DuoTrav zo lang als uw arts heeft aangegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer DuoTrav heeft gebruikt dan u zou mogen, spoel het oog dan goed uit met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent DuoTrav te gebruiken, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U mag niet meer dan één druppel per dag in het aangedane oog/de aangedane ogen gebruiken.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van DuoTrav zonder hierover eerst met uw arts te praten, kan uw oogdruk niet onder controle zijn wat kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Als u naast DuoTrav ook andere oogdruppels gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het aanbrengen van DuoTrav en de andere druppels.

Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik dan de oogdruppels niet met uw lenzen in. Wacht 15 minuten na het indruppelen voordat u uw lenzen weer inzet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van DuoTrav zonder eerst uw arts te spreken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog

Roodheid van de ogen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog

Ontsteking en beschadiging van het oogoppervlak, oogpijn, wazig zien, abnormaal zicht, droog oog, jeukend oog, ongemak in het oog, klachten en symptomen van oogirritatie (bijv. brandend of stekend gevoel).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)

Effecten op het oog

Ontsteking van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid, zwelling van het oogbindvlies, toename van de groei van de wimpers, ontsteking van de iris, ontsteking in het oog, gevoeligheid voor licht, verminderd zicht, vermoeide ogen, oogallergie, zwelling van het oog, verhoogde traanproductie, roodheid van de oogleden, verkleuring van het ooglid, donker worden van de huid (rond het oog).

Algemene bijwerkingen

Allergische reactie op het actief bestanddeel, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, overmatige haargroei, druppels achter in de keel, huidontsteking en jeuk, vertraagde hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

Effecten op het oog

Dunner worden van het oogoppervlak, ontsteking van de ooglidklieren, gebarsten bloedvat in het oog, korstvorming op het ooglid, abnormale positie van de wimpers, abnormale groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen

Zenuwachtigheid, onregelmatige hartslag, haaruitval, afwijkingen van de stem, ademhalingsproblemen, hoesten, geïrriteerde keel, netelroos, abnormale bloedtesten van de lever, verkleuring van de huid, dorst, vermoeidheid, ongemak in de neus, donker gekleurde urine, pijn in handen en voeten.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Effecten op het oog

Hangend ooglid (waardoor het oog half gesloten is), verzonken ogen (dieper liggende ogen), veranderingen in de kleur van de iris (gekleurde gedeelte van het oog).

Algemene bijwerkingen

(Huid)uitslag, hartfalen, pijn op de borst, beroerte, flauwvallen, depressie, astma, versnelde hartslag, gevoelloosheid of tintelend gevoel, hartkloppingen, zwelling van de onderste ledematen, onaangename smaak.

Aanvullend:

DuoTrav is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, travoprost en timolol. Zoals andere geneesmiddelen die in de ogen toegediend worden, worden travoprost en timolol (een bètablokker) opgenomen in het bloed. Dit kan leiden tot soortgelijke bijwerkingen als bij bètablokkerende geneesmiddelen die via de mond of via injectie toegediend worden. De mate waarin bijwerkingen na toediening in de ogen voor kunnen komen is lager dan na toediening via de mond of via injectie.

De bijwerkingen die hieronder worden vermeld, omvatten reacties die waargenomen zijn bij de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen of reacties alleen waargenomen met travoprost:

Effecten op het oog

Ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, loslating van de laag onder het netvlies dat bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor stoornissen in het gezichtsvermogen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, erosie van het hoornvlies (beschadiging van de buitenste laag van het oog), dubbelzien, oogafscheiding, zwelling rond het oog, jeukend ooglid, naar buiten draaien van ooglid met roodheid, irritatie en overmatige tranen, wazig zien (teken van vertroebeling van de ooglens), zwelling van een deel van het oog (uvea), eczema van de oogleden, halogezicht, verminderd gevoel in het oog, pigmentatie in het oog, verwijde pupillen, verandering in wimperkleur, verandering in de textuur van de wimpers, abnormaal gezichtsveld.

Algemene bijwerkingen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: duizeligheid met draaiend gevoel, oorsuizen.

Hart en bloedsomloop: trage hartslag, hartkloppingen, ophoping van vocht (oedeem), veranderingen in het ritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door ophoping van vocht), bepaalde stoornis in het hartritme, hartaanval, lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.

Ademhaling: verstopping van de luchtwegen in de longen (met name bij patiënten met een bestaande aandoening), loopneus of verstopte neus, niezen (wegens allergie), moeilijkheden met ademen, neusbloeding, droge neus.

Zenuwstelsel- en algemene aandoeningen: moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies, hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), verlies van kracht en energie, angst (overmatig emotioneel leed).

Maag en darmen: veranderingen in smaak, misselijkheid, spijsverteringsmoeilijkheden, diarree, droge mond, buikpijn, braken en obstipatie.

Allergie: toegenomen allergische symptomen, algemene allergische reacties waaronder onderhuidse zwelling die kan voorkomen in gebieden zoals het gezicht en de armen en benen en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, plaatselijke en verspreide huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie.

Huid: huiduitslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, vervellen van de huid, abnormale haartextuur, ontsteking van de huid met jeukende uitslag en roodheid, haarkleur verandering, verlies van wimpers, jeuk, abnormale haargroei, roodheid van de huid.

Spiieren: verergering van de verschijnselen en symptomen van myasthenia gravis (een bepaalde spieraandoening), ongewoon gevoel als prikkelingen en tintelingen, spierzwakte of vermoeide spieren, spierpijn niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, gewrichtspijn.

Nier- en urinewegaandoeningen: moeite en pijn bij het plassen, ongewild urineverlies.

Voortplanting: verstoorde seksuele functie, minder zin in seks.

Stofwisseling: laag bloedsuikergehalte, toename van prostaatkankermerker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Om het risico op infecties te voorkomen, moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst heeft geopend, weggooien. Noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket van het flesje en het doosje telkens u met een nieuw flesje begint.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn travoprost en timolol. Iedere ml oplossing bevat 40 microgram travoprost en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn polyquaternium-1, mannitol (E421), propyleenglycol (E1520), polyoxyethyleen gehydrogeneerde castorolie 40, boorzuur, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur (voor het instellen van de pH), gezuiverd water. Zeer kleine hoeveelheden natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd om de zuurgraad (pH) op peil te houden.

Hoe ziet DuoTrav eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DuoTrav is een vloeistof (een heldere en kleurloze oplossing) die wordt geleverd in een plastic flesje van 2,5 ml met een schroefdop. Elk flesje is verpakt in een beschermend foliezakje.

Er zijn verpakkingen met 1, 3 of 6 flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Neurenberg
Duitsland

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

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.