

Folheto informativo: Informação para o utilizador

DuoTrav 40 microgramas/ml + 5 mg/ml colírio, solução travoprost/timolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é DuoTrav e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar DuoTrav
3. Como utilizar DuoTrav
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar DuoTrav
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é DuoTrav e para que é utilizado

O DuoTrav colírio, solução é uma associação de duas substâncias ativas (travoprost e timolol). O travoprost é um análogo da prostaglandina que reduz a pressão ocular através do aumento da drenagem (saída) de fluido aquoso do olho. O timolol é um medicamento bloqueador beta que atua na redução da produção de líquido no olho. Estes dois compostos atuam em simultâneo para reduzir a pressão no interior do olho.

O colírio DuoTrav está indicado para o tratamento da pressão ocular elevada, em doentes adultos, incluindo idosos. Esta pressão pode levar ao desenvolvimento de uma doença chamada glaucoma.

2. O que precisa de saber antes de utilizar DuoTrav

Não utilize DuoTrav

- se tem alergia ao travoprost, prostaglandinas, timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou teve no passado problemas respiratórios, tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença grave nos pulmões que causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse persistente) ou outros tipos de problemas respiratórios
- se sofrer de febre dos fenos
- se sofrer de ritmo cardíaco baixo, insuficiência cardíaca ou perturbação do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular)
- se a superfície do seu olho estiver turva

Se uma destas situações se aplicar a si, consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar DuoTrav, se tem ou teve no passado

- doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca, tensão arterial baixa.
- perturbações do ritmo cardíaco tais como ritmo cardíaco lento.
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica.
- doenças de má circulação sanguínea (tais como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud).
- diabetes (uma vez que o timolol pode mascarar os sintomas da diminuição de açúcar no sangue).
- hiperactividade da glândula tiróide (uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas de doenças da tiróide).
- miastenia gravis (fraqueza neuromuscular crónica).
- cirurgia às cataratas.
- inflamação ocular.

Se precisar de ser submetido a algum tipo de cirurgia, informe o seu médico que está a utilizar DuoTrav, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Se manifestar uma reação alérgica grave (erupção cutânea, vermelhidão e comichão no olho) enquanto estiver a utilizar DuoTrav, seja qual for a causa, o tratamento com adrenalina poderá não ser muito eficaz. Deste modo, é importante informar o seu médico de que está a utilizar DuoTrav.

O DuoTrav poderá alterar a cor da íris (a parte colorida do olho) e esta mudança poderá ser permanente.

O DuoTrav poderá alterar o comprimento, a espessura, a cor e/ou o número de pestanas e poderá causar um crescimento anormal de pelos nas pálpebras.

O travoprost pode ser absorvido através da pele, pelo que não deverá ser utilizado por mulheres grávidas ou a tentar engravidar. Se o medicamento entrar em contacto com a pele, deve ser completamente removido de imediato.

Crianças

DuoTrav não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade.

Outros medicamentos e DuoTrav

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O DuoTrav pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, nomeadamente outro tipo de colírio indicado para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico se estiver a utilizar ou pretender utilizar medicamentos para baixar a tensão arterial, medicamentos para o coração incluindo quinidina (utilizada para tratar doenças cardíacas e alguns tipos de malária), para o tratamento da diabetes ou os antidepressivos fluoxetina ou paroxetina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não utilize DuoTrav se estiver grávida, exceto se o seu médico considerar necessária a sua utilização. Se existir alguma possibilidade de ficar grávida, deve utilizar um meio contraceptivo adequado enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Não utilize DuoTrav se estiver a amamentar. O DuoTrav poderá passar para o leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Logo após a administração do DuoTrav poderá sentir, temporariamente, a visão turva. DuoTrav pode também causar alucinações, tonturas, nervosismo ou fadiga em alguns doentes.

Não conduza nem utilize máquinas até que qualquer desses sintomas tenha desaparecido.

O DuoTrav contém óleo de rícino hidrogenado e propilenoglicol, que podem originar reações e irritação cutânea.

3. Como utilizar DuoTrav

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

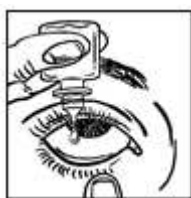
A dose recomendada é uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia de manhã ou à noite. Estas administrações devem ser feitas sempre à mesma hora.

Utilize o DuoTrav em ambos os olhos, se o seu médico o recomendar.

Utilize as gotas de DuoTrav apenas como colírio.



1



2



3



4

- Antes de utilizar o frasco pela primeira vez, abra a bolsa de segurança (figura 1), retire o frasco e escreva a data de abertura no rótulo, no espaço indicado.
- Certifique-se que tem um espelho disponível.
- Lave as mãos.
- Desenrosque o fecho do frasco.
- Segure o frasco de cabeça para baixo, entre o polegar e o indicador.
- Incline a cabeça para trás. Com um dedo limpo, puxe a pálpebra inferior para baixo até que se forme uma ‘bolsa’ entre a pálpebra e o olho. É aí que deve cair a gota (figura 2).
- Aproxime o conta-gotas do olho. Se ajudar, utilize o espelho.
- Não toque no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies com a extremidade do conta-gotas, pois poderá contaminar o colírio.
- Aperte ligeiramente o frasco de forma a libertar uma gota de DuoTrav de cada vez (figura 3). Se a gota não cair no olho, tente novamente.
- Após administração do DuoTrav, pressione com o seu dedo o canto interior do olho, junto ao seu nariz durante 2 minutos (figura 4). Desta forma, evitará que o DuoTrav seja absorvido para o resto do organismo.
- Se tiver de utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos acima para o outro olho.
- Após utilização, enrosque imediatamente o fecho e aperte-o bem.
- Utilize apenas um frasco de cada vez. Não abra a bolsa de segurança até que tenha necessidade de utilizar o frasco.

A duração do tratamento com DuoTrav deverá ser indicada pelo seu médico.

Se utilizar mais DuoTrav do que deveria

Se utilizar mais DuoTrav do que deveria, enxague os olhos com água tépida. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação habitual da dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar DuoTrav

Caso se tenha esquecido de utilizar DuoTrav, continue com a dose seguinte como previsto. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. A dose não deve exceder uma gota por dia no(s) olho(s) afetado(s).

Se parar de utilizar DuoTrav

Se parar de utilizar DuoTrav sem consultar o seu médico, a tensão nos seus olhos não estará controlada, o que pode originar a perda de visão.

Caso esteja a utilizar outros colírios juntamente com DuoTrav, aguarde, no mínimo, 5 minutos entre a aplicação de DuoTrav e a das outras gotas.

Caso use lentes de contacto moles/hidrófilas não coloque as gotas com elas postas. Após a instilação deve aguardar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em geral, pode continuar a utilizar as gotas, a não ser que os efeitos indesejáveis sejam graves. Se estiver preocupado, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não interrompa o tratamento com o DuoTrav sem falar com o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

Efeitos nos olhos

Vermelhidão do olho.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Efeitos oculares

Inflamação superficial do olho com danos superficiais, dor no olho, turvação da visão, visão anormal, secura ocular, comichão no olho, sensação de desconforto no olho, sinais e sintomas de irritação ocular (p.e. ardor e picadas).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Efeitos oculares

Inflamação da superfície ocular, inflamação das pálpebras, inchaço da conjuntiva, aumento do crescimento das pestanas, inflamação da íris, inflamação dos olhos, sensibilidade à luz, visão reduzida, olhos cansados, alergia ocular, inchaço dos olhos, aumento da produção de lágrima, vermelhidão das pálpebras, mudança de cor das pálpebras, escurecimento da pele (à volta do olho).

Efeitos indesejáveis gerais

Reação alérgica à substância ativa, tonturas, aumento ou diminuição da pressão arterial, falta de ar, crescimento de cabelo excessivo, corrimento no fundo da garganta, inflamação e comichão na pele, diminuição do ritmo cardíaco.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Efeitos oculares

Adelgaçamento da superfície do olho, inflamação das glândulas das pálpebras, rebentamento de vasos no olho, crostas nas pálpebras, pestanas posicionadas anormalmente, crescimento anormal das pestanas

Efeitos indesejáveis gerais

Nervosismo, ritmo cardíaco irregular, queda de cabelo, afeções da voz, dificuldade na respiração, tosse, irritação da garganta, urticária, resultados de testes sanguíneos hepáticos anormais, descoloração da pele, sede, cansaço, desconforto no interior do nariz, urina com coloração, dores nas mãos e pés.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos oculares:

Pálpebra descaída (deixando o olho meio fechado), olhos afundados (os olhos aparecem mais encovados), alterações da cor da íris (a parte colorida do olho).

Efeitos indesejáveis gerais:

Erupções cutâneas, insuficiência cardíaca, dor no peito, acidente vascular cerebral, desmaio, detensão, asma, frequência cardíaca aumentada, entorpecimento ou sensação de formigueiro, palpitações, inchaço dos membros inferiores, paladar desagradável.

Adicionalmente:

O DuoTrav é uma combinação de duas substâncias ativas, o travoprost e o timolol. Tal como os outros medicamentos administrados nos olhos, o travoprost e o timolol (bloqueador beta) são absorvidos para o sangue. Isto pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados quando são administrados medicamentos bloqueadores beta por via oral ou por injetável. A incidência de efeitos indesejáveis após a administração nos olhos é menor do que após a administração por via oral ou injetável.

Os efeitos indesejáveis listados abaixo incluem reações observadas com a classe dos bloqueadores beta utilizados para tratamento de doenças do olho ou reações observadas com travoprost em monoterapia:

Efeitos oculares

Inflamação da pálpebra, inflamação da córnea, descolamento da camada inferior da retina que contém os vasos sanguíneos após filtração cirúrgica, o que pode causar perturbações da visão, diminuição da sensibilidade da córnea, erosão da córnea (deterioração da camada frontal do globo ocular), visão dupla, corrimento ocular, inchaço à volta dos olhos, comichão nas pálpebras, pálpebra virada para fora com vermelhidão, irritação e lágrimas excessivas, visão turva (sinal de opacificação da lente do olho), inchaço de uma parte do olho (úvea), eczema das pálpebras, visão em halo, diminuição da sensibilidade ocular, pigmentação no interior do olho, pupilas dilatadas, alteração da cor das pestanas, alteração da textura das pestanas, campo de visão anormal.

Efeitos indesejáveis gerais:

Afeções do ouvido e do labirinto: tonturas com sensação de andar-à-roda, zumbidos nos ouvidos.

Coração e circulação: frequência cardíaca lenta, edema (retenção de líquidos), alterações no ritmo ou velocidade do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido a retenção de líquidos), um tipo de doença do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, tensão sanguínea baixa, fenómeno de Raynaud, pés e mãos frias, aporte (transporte) sanguíneo ao cérebro reduzido.

Respiratórios: estreitamento das vias pulmonares (predominantemente em doentes com doença pré-existente), nariz a pingar ou entupido, espirros (devido a alergia), dificuldade em respirar, hemorragia nasal, secreção nasal.

Sistema nervoso e perturbações gerais: dificuldades em dormir (insónia), pesadelos, perda de memória, alucinações, perda de forças e energia, ansiedade (perturbação emocional excessiva).

Gastrointestinal: alterações do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor de barriga, vômitos e obstipação.

Alergia: aumento dos sintomas alérgicos, reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço debaixo da pele que pode ocorrer em áreas tais como a cara e membros e pode obstruir as vias aéreas, podendo causar dificuldade em engolir ou respirar, erupção da pele localizada ou generalizada, comichão, reação alérgica grave súbita e com risco de vida.

Pele: erupção cutânea com aspeto branco prateado (erupção de tipo psoríase) ou agravamento da psoríase, descamação da pele, alteração da textura do cabelo, inflamação da pele com erupção cutânea com comichão e vermelhidão, alteração da cor dos pêlos, perda de pestanas, comichão, crescimento anormal dos pêlos, vermelhidão na pele.

Muscular: aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença dos músculos), sensação anormal de picadas, fraqueza/cansaço muscular não provocados pelo exercício, dor articular.

Doenças renais e urinárias: dificuldade e dor ao urinar, perdas involuntárias de urina.

Reprodução: disfunção sexual, líbido diminuído.

Metabolismo: níveis de açúcar baixos no sangue, aumento do marcador de cancro da próstata.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

5. Como conservar DuoTrav

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Para evitar o risco de infeções, deve inutilizar o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura. Sempre que iniciar um frasco novo escreva a data de abertura nos espaços indicados no rótulo do frasco e na embalagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de DuoTrav

- As substâncias ativas são travoprost e timolol. Cada ml de solução contém 40 microgramas de travoprost e 5 mg de timolol (na forma de maleato de timolol).
- Os outros componentes são polyquaternário-1, manitol (E421), propilenoglicol (E1520), óleo de rícino hidrogenado de polioxilo 40, ácido bórico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajuste do pH), água purificada.
São adicionadas pequenas quantidades de hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para manter os níveis de acidez (níveis de pH) normais.

Qual o aspeto de DuoTrav e conteúdo da embalagem

O DuoTrav é um líquido (uma solução límpida e incolor) fornecido num frasco de plástico de 2,5 ml e fecho com rosca. Cada frasco é acondicionado dentro de uma bolsa de segurança.

Embalagens de 1, 3 ou 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

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

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

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 filiaa
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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.