

Navodilo za uporabo

DuoTrav 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina travoprost/timolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo DuoTrav in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DuoTrav
3. Kako uporabljati zdravilo DuoTrav
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DuoTrav
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo DuoTrav in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo DuoTrav kapljice za oko, raztopina je kombinacija dveh učinkovin (travoprost in timolola). Travoprost je prostaglandinski analog, ki deluje tako, da poveča iztekanje prekatne vodke iz očesa in s tem zniža očesni tlak. Timolol je antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ki deluje tako, da zmanjša nastajanje prekatne vodke v očesu. Ti dve učinkovini skupaj znižujeta očesni tlak.

Zdravilo DuoTrav se uporablja za zdravljenje zvišanega očesnega tlaka pri odraslih, vključno s starostniki, ki lahko vodi do bolezni, imenovane glavkom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DuoTrav

Ne uporabljajte zdravila DuoTrav:

- če ste alergični na travoprost, prostaglandine, timolol, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste imeli v preteklosti težave z dihal, kot je astma, hud kronični obstruktivski bronhitis (huda pljučna bolezen, ki lahko povzroči sopenje, težko dihanje in/ali dolgotrajni kašelj) ali druge težave z dihanjem,
- če imate hud seneni nahod,
- če imate počasno bitje srca, srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma (nereden srčni utrip),
- če je površina vašega očesa motna.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če kaj od navedenega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila DuoTrav se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste imeli v preteklosti

- koronarno srčno bolezen (bolezenski znaki so lahko bolečine v prsnem košu ali stiskanje, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak
- motnje v srčnem utripu, kot je počasno bitje srca
- težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivsko pljučno bolezen

- bolezen z motnjami krvnega obtoka (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom)
- sladkorno bolezen, ker timolol lahko prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja
- povečano delovanje ščitnice, ker timolol lahko prikrije znake in simptome bolezni ščitnice
- miastenijo gravis (kronično živčnomišično oslabelost)
- operacijo katarakte
- očesno vnetje

Če imate predvideno kakršno koli operacijo, povejte svojemu zdravniku, da uporabljate zdravilo DuoTrav, ker timolol lahko spremeni učinke nekaterih zdravil, uporabljenih med anestezijo.

Če med uporabo zdravila DuoTrav dobite kakršno koli hudo alergijsko reakcijo (izpuščaj na koži, rdečino in draženje oči), ne glede na njen vzrok, zdravljenje z adrenalinom morda ne bo tako učinkovito. Zato je pomembno povedati zdravniku, da uporabljate zdravilo DuoTrav, če prejimate kakršno koli drugo zdravljenje.

Zdravilo DuoTrav lahko spremeni barvo šarenice (obarvani del očesa). Ta sprememba je lahko stalna.

Zdravilo DuoTrav lahko podaljša, odebeli ali obarva trepalnice in/ali poveča število trepalnic ter lahko povzroči nenavadno rast dlak na vekah.

Travoprost se lahko absorbira skozi kožo in ga torej ne smejo uporabljati nosečnice ali ženske, ki želijo zanositi. Če pride kaj zdravila v stik s kožo, ga morate nemudoma sprati.

Otroci

Zdravila DuoTrav ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo DuoTrav

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo DuoTrav lahko vpliva na druga zdravila, ki jih jemljete, oziroma druga zdravila lahko vplivajo nanj. To se nanaša tudi na druge kapljice za oko za zdravljenje glavkoma. Povejte svojemu zdravniku, če uporabljate ali boste uporabljali zdravila za zniževanje krvnega tlaka, zdravila za srce, vključno s kinidinom (uporablja se za zdravljenje bolezni srca in nekaterih tipov malarije), zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni ali antidepresivov fluoksetin ali paroksetin.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila DuoTrav, če ste noseči, razen če vaš zdravnik presodi, da je to nujno. Če bi lahko zanosili, morate uporabljati ustrezno kontracepcijo med uporabo tega zdravila.

Ne uporabljajte zdravila DuoTrav, če dojite. Zdravilo DuoTrav lahko prehaja v vaše mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo takoj po uporabi zdravila DuoTrav vaš vid nekaj časa zamegljen. Zdravilo DuoTrav lahko pri nekaterih bolnikih povzroči tudi halucinacije, omotico, živčnost ali utrujenost.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler takšni simptomi ne minejo.

Zdravilo DuoTrav vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat in propilenglikol, ki lahko povzročita kožne reakcije in draženje.

3. Kako uporabljati zdravilo DuoTrav

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

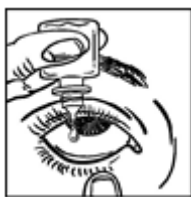
Priporočeni odmerek je ena kapljica v prizadeto oko ali oči enkrat na dan, zjutraj ali zvečer. Zdravilo uporabljajte ob istem času vsak dan.

Zdravilo DuoTrav smete uporabljati na obeh očesih le, če tako predpiše zdravnik.

Zdravilo DuoTrav uporabljajte le kot kapljice za oko.



1



2



3



4

- Tik pred prvo uporabo raztrgajte omot (slika 1), odstranite kapalni vsebnik in v prostor na nalepki kapalnega vsebnika vpišite datum odprtja.
- Poskrbite, da imate na voljo ogledalo.
- Umijte si roke.
- Odvijte zaporko.
- Navzdol obrnjen kapalni vsebnik držite med palcem in prsti.
- Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane žep, kamor boste vkapali kapljico (slika 2).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte k očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Nežno stisnite kapalni vsebnik, da vsakokrat priteče po ena kapljica zdravila DuoTrav (slika 3). Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.
- Po uporabi zdravila DuoTrav pritisnite s prstom na očesni kot ob nosu za 2 minuti (slika 4). Tako boste preprečili, da bi zdravilo DuoTrav prišlo v druge dele telesa.
- Če morate uporabljati zdravilo DuoTrav na obeh očesih, ponovite zgornje korake tudi na drugem očesu.
- Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.
- Uporabljajte le po en kapalni vsebnik naenkrat. Omota ne odprite, dokler ne boste začeli uporabljati kapalnega vsebnika.

Zdravilo DuoTrav uporabljajte tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila DuoTrav, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila DuoTrav, kot bi smeli, ga vsega izperite s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo DuoTrav

Če ste pozabili uporabiti zdravilo DuoTrav, nadaljujte z naslednjim odmerkom po načrtu. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Odmerek ne sme preseči ene kapljice v prizadeto oko (oči) na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo DuoTrav

Če ste prenehali uporabljati zdravilo DuoTrav, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom, tlak v vašem očesu ne bo nadzorovan in to lahko vodi do izgube vida.

Če poleg zdravila DuoTrav uporabljate tudi druge kapljice za oko, naj med uporabo zdravila DuoTrav in drugih kapljic za oko preteče vsaj 5 minut.

Če nosite mehke kontaktne leče, kapljic ne smete uporabljati, če imate vstavljene leče. Po uporabi kapljic počakajte 15 minut, preden si leče ponovno vstavite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko kljub neželenim učinkom nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so ti resni. Če vas skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne prenehajte uporabljati zdravila DuoTrav, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Učinki na oko
rdečina očesa

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Učinki na oko
vnetje površine očesa s poškodbo površine, očesna bolečina, zamegljen vid, nenormalen vid, suho oko, srbenje očesa, neprijeten občutek v očesu, znaki in simptomi draženja očesa (npr. pekoč občutek, zbadanje)

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Učinki na oko
vnetje površine očesa, vnetje očesne veke, otekla veznica, povečana rast trepalnic, vnetje šarenice, vnetje očesa, občutljivost na svetlobo, zmanjšan vid, utrujene oči, očesna alergija, otekanje oči, povečano nastajanje solz, rdečina vek, sprememba barve vek, potemnitev kože (okrog očesa)

Splošni neželeni učinki

alergijska reakcija na učinkovino, omotica, glavobol, zvišan ali znižan krvni tlak, zadihanost, povečana rast dlak, kapljanje izcedka ob zadnji steni žrela, vnetje kože in srbenje, zmanjšana srčna frekvenca

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Učinki na oko
tanjšanje površine očesa, vnetje žlez na očesnih vekah, počena krvna žila v očesu, kraste na vekah, nepravilna lega trepalnic, nepravilna rast trepalnic

Splošni neželeni učinki

živčnost, nepravilen srčni utrip, izpadanje las, motnje glasu, težko dihanje, kašelj, draženje žrela, koprivnica, nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter, sprememba barve kože, žeja, utrujenost, neprijeten občutek v nosu, obarvan seč, bolečine v dlaneh in stopalih

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Učinki na oko
povešenost veke (oko ostane na pol zaprto), udrte oči (izgled udrtih oči), spremembe barve šarenice (obarvanega dela očesa)

Splošni neželeni učinki

izpuščaj, srčno popuščanje, bolečine v prsih, možganska kap, omedlevica, depresija, astma, povečana srčna frekvenca, občutek odrevenelosti ali mravljincev, palpitacije, otekanje spodnjih okončin, motnje okušanja

Dodatno:

Zdravilo DuoTrav je kombinacija dveh učinkovin, travoprosta in timolola. Tako kot druga zdravila, uporabljena na očeh, se tudi travoprost in timolol (zaviralec receptorjev beta) vsrkata v kri. To lahko povzroči neželene učinke podobne tistim, ki jih vidimo pri zdravilih z zaviralci receptorjev beta, ki jih zaužijemo ali injiciramo. Pogostnost neželenih učinkov po uporabi na očeh je manjša, kot kadar zdravilo zaužijemo ali injiciramo.

Neželeni učinki, navedeni spodaj, vključujejo neželene učinke, ki so jih opažali v razredu zaviralcev receptorjev beta, uporabljenih za zdravljenje očesnih bolezni, ali neželene učinke, ki so jih opažali s travoprostom, uporabljenim samostojno:

Učinki na oko:

vnetje očesnih vek, vnetje v roženici, po filtracijskem posegu odstop plasti pod mrežnico, ki vsebuje krvne žile, kar lahko povzroči motnje vida, zmanjšano občutljivost roženice, erozijo roženice (poškodbo sprednjega sloja očesnega zrkla), dvojni vid, izcedek iz očesa, otekanje okrog očesa, srbenje vek, navzven zavihana veka z rdečino, draženje in prekomerno solzenje, zamegljen vid (znak motnjav v očesni leči), otekanje dela očesa (uvee), ekcem vek, odsev v obliki kolobarjev, zmanjšan občutek očesa, pigmentacija znotraj očesa, razširjene zenice, sprememba barve trepalnic, spremembe v teksturi trepalnic, izpad vidnega polja

Splošni neželeni učinki

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta: omotičnost z občutkom vrtenja, zvenenje v ušesih

Srce in ožilje: upočasnen srčni utrip, palpitacije, edem (nakopičenje tekočine), spremembe ritma ali hitrosti srčnega utripa, kongestivno srčno popuščanje (srčna bolezen z zasoplostjo in otekanjem stopal in nog zaradi zastoja tekočine), vrsta motnje srčnega ritma, srčni napad, nizek krvni tlak, Raynaudov fenomen, hladne dlani in stopala, zmanjšan dotok krvi v možgane

Dihala: zožitev dihalnih poti v pljučih (predvsem pri bolnikih z obstoječo boleznijo), izcedek iz nosu ali zamašen nos, kihanje (zaradi alergije), težave z dihanjem, krvavitve iz nosu, suhost nosne sluznice

Bolezni živčevja in splošne težave: težave s spanjem (nespečnost), nočne more, izguba spomina, halucinacije, izguba moči in energije, tesnoba (prekomerna čustvena stiska)

Prebavila: motnje okušanja, slabost, slaba prebava, driska, suha usta, bolečine v trebuhu, bruhanje in zaprtje

Alergije: okrepljeni alergijski simptomi, razširjene alergijske reakcije, ki vključujejo otekline pod kožo na področjih obraza in udov in ki lahko ovirajo dihalne poti, to pa lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, koprivnica, omejen ali razširjen izpuščaj, srbenje, huda nenadna življenjsko nevarna alergijska reakcija

Koža: belo srebrno obarvan kožni izpuščaj (psoriazi podoben izpuščaj) ali poslabšanje psoriaze (luskavice), luščenje kože, nenavadna tekstura dlak, vnetje kože s srbečim izpuščajem in rdečino, sprememba barve dlak, izguba trepalnic, srbenje, nenavadna rast dlak, rdečina kože

Mišice: povečanje znakov in simptomov miastenije gravis (mišične bolezni), nenavadni občutki, kot je mravljinčenje, mišična oslabelost/utrujenost, mišične bolečine, ki jih ni povzročila telesna aktivnost, bolečina v sklepu

Bolezni sečil: ovirano in boleče uriniranje, nezmožnost zadrževati urin

Razmnoževanje: spolne motnje, zmanjšana spolna sla

Presnova: nizka vrednost sladkorja v krvi, zvišanje označevalca za raka prostate

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila DuoTrav

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki kapalnega vsebnika in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Kapalni vsebnik morate zavreči 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, s čimer boste preprečili tveganje za okužbe. Vsakokrat, ko odprete nov kapalni vsebnik, zapišite datum odprtja na nalepko kapalnega vsebnika in na škatlo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo DuoTrav

- Učinkovini sta travoprost in timolol. En ml raztopine vsebuje 40 mikrogramov travopropa in 5 mg timolola (v obliki timololijevega maleata).
- Pomožne snovi so polikvaternij-1, manitol (E421), propilenglikol (E1520), makrogolglicerol hidroksistearat, borova kislina, natrijev klorid, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (za prilagoditev pH), prečiščena voda.
Dodane so zelo majhne količine natrijevega hidroksida ali klorovodikove kisline za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti).

Izgled zdravila DuoTrav in vsebina pakiranja

Zdravilo DuoTrav je tekočina (bistra, brezbarvna raztopina), ki je na voljo v pakiranjih z 2,5 ml kapalnim vsebnikom z navojno zaporko. Vsak kapalni vsebnik je pakiran v omot.

Pakiranja z 1, s 3 ali s 6 kapalnimi vsebniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

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

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 12/2024.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>