

Departamento de Registro Farmacéutico

DuoTrav
(travoprost 40 µg/ml / timolol 5 mg/ml)
Solución Oftálmica

Prospecto básico para el paciente

Versión 3.0

Fecha de entrada en vigor: 28 de mayo de 2020, corregido el 26 de junio de 2020
N.º de referencia (SLC): 2020-PSB/GLC-1103-s
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es DuoTrav y para qué se utiliza.....	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con DuoTrav.....	3
3	Cómo usar DuoTrav.....	5
4	Posibles efectos secundarios.....	5
5	Conservación de DuoTrav.....	6
6	Contenido del envase y otras informaciones.....	7

1 Qué es DuoTrav y para qué se utiliza**Qué es DuoTrav**

DuoTrav contiene dos sustancias activas: 40 microgramos de travoprost y 5 mg de timolol (6,8 mg de maleato de timolol); pertenece a un grupo de medicamentos llamados oftalmológicos y, dentro de él, a los preparados contra el glaucoma y mióticos.

Para qué se utiliza DuoTrav

DuoTrav se usa para reducir la presión en el interior del ojo (presión intraocular o PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular (presión alta en el ojo) en quienes el tratamiento con un único medicamento solo permite obtener una reducción insuficiente de la PIO. Se le recetará DuoTrav si el médico considera que es adecuado para usted y su afección.

Cómo actúa DuoTrav

DuoTrav es una combinación de dos sustancias activas, el travoprost y el timolol. El travoprost aumenta el flujo de salida del líquido contenido en el ojo, denominado humor acuoso, y ello reduce la presión. El timolol reduce la producción de líquido dentro del ojo. Las dos sustancias actúan conjuntamente para reducir la presión dentro del ojo.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa DuoTrav o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con DuoTrav

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use DuoTrav

- Si es alérgico (hipersensible) al travoprost, al timolol o a cualquiera de los otros componentes de DuoTrav (enumerados en el apartado 6). Si sospecha que podría ser alérgico, solicite al médico que lo asesore.
- Si padece o ha padecido problemas respiratorios como asma o bronquitis obstructiva crónica severa (una enfermedad pulmonar severa que puede cursar con silbidos en el pecho, dificultad para respirar o tos de larga duración).
- Si tiene latidos cardíacos lentos, insuficiencia cardíaca o un trastorno del ritmo cardíaco (latidos irregulares).

Si presenta alguno de estos trastornos, no use DuoTrav e informe al médico.

Advertencias y precauciones

Hable con el médico, el farmacéutico o la enfermera antes de usar DuoTrav si padece o ha padecido:

- Una enfermedad de las arterias coronarias (los síntomas pueden consistir en dolor u opresión en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja, alteraciones de la frecuencia cardíaca como latidos lentos.
- Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Una enfermedad que curse con una mala circulación de la sangre (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).
- Diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de una baja concentración de azúcar en la sangre.
- Hiperactividad de la glándula tiroides, ya que el timolol puede enmascarar sus signos y síntomas.
- Miastenia grave (debilidad neuromuscular crónica).
- Si sufre una reacción alérgica severa (erupción cutánea, enrojecimiento o picazón en el ojo) durante el tratamiento con DuoTrav, sea cual sea la causa, puede que el tratamiento habitual de este tipo de reacciones (adrenalina/epinefrina) sea menos eficaz. Por ello, si va a recibir algún otro tratamiento, no olvide decirle al médico que está usando DuoTrav.
- DuoTrav puede modificar el color del iris (la parte coloreada del ojo) y el cambio puede ser permanente. También puede cambiar el color de la piel que rodea al ojo.
- DuoTrav puede hacer que las pestañas sean más largas, gruesas, oscuras o abundantes.
- Si se ha sometido a cirugía de la catarata, dígaselo al médico antes de usar DuoTrav.
- Si tiene o ha tenido una inflamación ocular, dígaselo al médico antes de usar DuoTrav.

- Se han observado cambios del párpado o de los tejidos que rodean el ojo en pacientes tratados con travoprost o medicamentos similares.
- Si va a someterse a una anestesia quirúrgica, informe antes al médico de que está usando DuoTrav, ya que este tratamiento puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.
- Si padece una enfermedad de la superficie del ojo (córnea), hable con el médico, ya que DuoTrav puede causar sequedad ocular.

Conducción y uso de maquinas

Inmediatamente después de la aplicación de DuoTrav puede notar que su visión se vuelve borrosa. En algunos pacientes DuoTrav también puede causar alucinaciones, mareo, nerviosismo o fatiga.

No conduzca ni utilice maquinas hasta que estos síntomas hayan desaparecido.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

DuoTrav no debe usarse en personas menores de 18 años (niños y adolescentes).

Personas de edad avanzada (de 65 años en adelante)

Si tiene 65 años o más, puede usar DuoTrav en las mismas dosis que los adultos más jóvenes.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

DuoTrav puede afectar a otros medicamentos que esté usando o verse afectado por ellos.

Si está usando o tiene intención de usar alguno de los medicamentos enumerados a continuación, dígaselo al médico:

- Medicamentos para reducir la presión arterial, controlar la frecuencia cardíaca o tratar la insuficiencia cardíaca, o medicamentos que estimulan el sistema nervioso parasimpático. Esto puede dar lugar a un descenso de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca.
- Medicamentos que afectan al metabolismo de DuoTrav, como la quinidina (que se usa para tratar trastornos cardíacos y ciertos tipos de paludismo o malaria) o antidepresivos llamados fluoxetina y paroxetina. Esto puede dar lugar a un mayor efecto de bloqueo betadrenérgico sistémico, con manifestaciones como descenso de la frecuencia cardíaca o depresión.
- En alguna ocasión se han descrito casos de dilatación pupilar cuando se ha usado junto con adrenalina (epinefrina).
- Del mismo modo, DuoTrav puede afectar al tratamiento con otros medicamentos. Otros productos de la misma clase que este medicamento pueden reducir la respuesta a la adrenalina (epinefrina) utilizada para tratar las reacciones alérgicas severas.

Si está usando, ha usado recientemente o podría usar algún otro medicamento, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Embarazo y lactancia

No use DuoTrav si está embarazada, salvo que el médico lo considere necesario.

DuoTrav puede excretarse en la leche materna. Si está amamantando, pida consejo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que la atiende antes de usar DuoTrav.

3 Cómo usar DuoTrav

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. Si tiene alguna duda, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

- Use DuoTrav únicamente para aplicar en forma de gotas en el ojo.
- Para evitar una posible contaminación, la punta del cuentagotas no debe tocar ninguna superficie. Tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que podría lesionarlo.
- Después de usar DuoTrav, cierre los párpados y presione con el dedo en la esquina interna del ojo, junto a la nariz, durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que DuoTrav llegue al resto del organismo y aumenta la actividad local del medicamento.

Si está usando otros medicamentos en forma de colirio o pomada oftálmica, deje pasar al menos 5 minutos entre la aplicación de un medicamento y la del siguiente. Las pomadas oftálmicas deben aplicarse en último lugar.

Si la gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.

La dosis recomendada es una gota en el ojo u ojo(s) afectado(s), una vez al día (por la mañana o por la noche). Úselo a la misma hora cada día. Use DuoTrav durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico.

Si lleva lentes de contacto blandas no se aplique las gotas mientras las lleve puestas. Después de aplicar las gotas, espere 15 min antes de volver a colocarse las lentes

Si olvidó usar DuoTrav, continúe con la dosis siguiente según lo previsto. **No** se administre una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si usa más DuoTrav del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

La sobredosis puede manifestarse por descenso de la frecuencia cardíaca, descenso de la presión arterial, insuficiencia cardíaca y dificultad para respirar. En caso de ingestión accidental, póngase en contacto con un médico.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, DuoTrav puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Si presenta alguno de estos efectos secundarios, **dígase al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.**

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- Efectos en el ojo: enrojecimiento del ojo.

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas*

- Efectos en el ojo: inflamación de la superficie ocular con lesión de ésta, visión borrosa, ojo seco, dolor ocular, picazón en el ojo, molestia ocular, irritación ocular, signos y síntomas de irritación en el ojo (p.ej. quemazón, punzada).

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*

- Efectos en el ojo: inflamación de la superficie ocular, inflamación del iris, inflamación de la conjuntiva, inflamación del ojo, inflamación de los párpados, intolerancia a la luz, disminución de la visión, ojos cansados, hinchazón ocular, aumento de la producción de lágrimas, enrojecimiento de los párpados, crecimiento de las pestañas, alergia ocular, edema conjuntival, edema del párpado.
- Efectos secundarios generales: alergia, mareo, dolor de cabeza, descenso de la frecuencia cardíaca, presión arterial alta, descenso de la presión arterial, falta de aliento, inflamación de la piel, crecimiento excesivo de vello, oscurecimiento de la piel (alrededor del ojo), goteo en la parte posterior de la garganta, inflamación y picor en la piel.

Raras: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas*

- Efectos en el ojo: erosión corneal, inflamación de las glándulas del párpado, crecimiento anormal de las pestañas, ubicación anormal de las pestañas, rotura de vasos sanguíneos en el ojo, costras en los párpados.
- Efectos secundarios generales: dificultad para respirar, trastornos de la voz, tos, irritación de garganta, ronchas, cambio de color de la piel, nerviosismo, frecuencia cardíaca irregular, pérdida de pelo, valores anormales en las pruebas en sangre del riñón, decoloración de la piel, sed, cansancio, sensación extraña dentro de la nariz, orina coloreada, dolor en manos y pies.

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia*

- Efectos en el ojo: edema de la retina, párpado caído, ojos hundidos, cambios del color del iris (parte coloreada del ojo).
- Efectos secundarios generales: ver, tocar u oír cosas que no están presentes (alucinación), depresión, dolor en el pecho, palpitaciones, hinchazón de la parte baja de las piernas, mal sabor, asma, erupción, caída del cabello, insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca, embolia cerebral, desvanecimiento, incremento del ritmo cardíaco, sensación de hormigueo o entumecimiento.

Otros posibles efectos secundarios

Cada uno de los componentes de DuoTrav puede causar otros efectos secundarios. Dichos efectos se describen en la información sobre el producto que acompaña a Timolol 2,5 mg/ml y 5 mg/ml, colirio en solución, y a Travoprost 30 microgramos/ml y 40 microgramos/ml, colirio en solución.

5 Conservación de DuoTrav

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- No use este medicamento después de la fecha de caducidad.
- Condición de conservación: Almacenar a no más de 30°C.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de DuoTrav

Las **sustancias activas** de DuoTrav son: Un ml de solución contiene 40 microgramos de travoprost y 5 mg de timolol (6,8 mg de maleato de timolol).

Los **otros componentes** son:

Aceite de ricino polioxietilénico (40), propilenglicol, ácido bórico, manitol, cloruro de sodio, poliquaternio-1 (Polyquad), ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para regular el pH), agua purificada c.s.p.

Presentación de DuoTrav y contenido del envase

- Frasco que contiene 1,5 o 2,5 mL de polietileno de baja densidad (LDPE), plug dispensador natural de LDPE y tapa de polipropileno (PP).
- Tamaño del envase: 1 frasco.
- Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A

Fabricante

Ver envase secundario

Este prospecto fue aprobado en: Mayo 2021

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: información.medica@novartis.com

2020-PSB/GLC-1103-s

Importado por Novartis Chile S.A,

Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago, Chile.