

Notice : Information de l'utilisateur

DuoTrav 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL collyre en solution travoprost/timolol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DuoTrav et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DuoTrav
3. Comment utiliser DuoTrav
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DuoTrav
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DuoTrav et dans quel cas est-il utilisé

DuoTrav collyre en solution est une association de deux principes actifs (travoprost et timolol). Le travoprost est un analogue des prostaglandines qui agit en augmentant l'évacuation de liquide aqueux de l'œil, ce qui diminue la pression. Le timolol est un bêta-bloquant qui agit en réduisant la production de liquide à l'intérieur de l'œil. Les deux composants agissent ensemble pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil.

DuoTrav collyre est utilisé pour traiter une pression élevée à l'intérieur de l'œil chez les adultes, incluant les personnes âgées. Cette pression peut conduire à une maladie appelée glaucome.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DuoTrav

N'utilisez jamais DuoTrav

- si vous êtes allergique au travoprost, aux prostaglandines, au timolol, aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles respiratoires graves tels que de l'asthme, une bronchite chronique obstructive sévère (une maladie pulmonaire sévère qui peut entraîner une respiration sifflante, une gêne respiratoire et/ou une toux persistante) ou d'autres types de troubles respiratoires.
- si vous avez un rhume des foins sévère.
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements irréguliers du cœur).
- si vous souffrez de troubles de la surface oculaire.

Demandez l'avis de votre médecin si vous êtes atteint par un de ces troubles.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser DuoTrav si vous avez actuellement ou si vous avez eu dans le passé :

- une maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent être une douleur ou une oppression thoracique, une difficulté à respirer, ou une suffocation), une insuffisance cardiaque, ou une pression artérielle basse.
- des troubles du rythme cardiaque tels qu'un rythme cardiaque lent.
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une bronchite chronique obstructive.
- des problèmes de circulation sanguine (tels que la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud).
- du diabète (parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang).
- un excès d'hormones thyroïdiennes (parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'une maladie de la thyroïde).
- une myasthénie grave (faiblesse neuromusculaire chronique).
- une chirurgie de la cataracte.
- une inflammation de l'œil.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, prévenez votre médecin que vous utilisez DuoTrav car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Si vous avez une réaction allergique sévère (éruption cutanée, rougeur et démangeaisons de l'œil) en utilisant DuoTrav, quelle qu'en soit la cause, le traitement par adrénaline peut ne pas s'avérer efficace. Si l'on vous prescrit un autre traitement, prévenez votre médecin que vous utilisez DuoTrav.

DuoTrav peut modifier la couleur de votre iris (partie colorée de votre œil). Ce changement peut être permanent.

DuoTrav peut augmenter la longueur, l'épaisseur, la couleur et/ou le nombre de vos cils et peut entraîner une pilosité ciliaire anormale sur vos paupières.

Le travoprost peut être absorbé par la peau et il ne devra donc pas être utilisé par les femmes enceintes ou souhaitant le devenir. Si ce médicament entre en contact avec la peau, alors il doit être enlevé aussitôt par lavage.

Enfants

DuoTrav ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et DuoTrav

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

DuoTrav peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous prenez, y compris d'autres collyres pour traiter le glaucome. Prévenez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments pour diminuer votre pression artérielle, des traitements pour le cœur y compris la quinidine (utilisée pour traiter des maladies cardiaques et certaines formes de paludisme), ou un traitement contre le diabète ou les antidépresseurs fluoxétine ou paroxétine.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas DuoTrav si vous êtes enceinte sauf si votre médecin considère que cela est nécessaire. Si vous pouvez être enceinte, utilisez un moyen de contraception adéquat pendant l'utilisation de ce médicament.

N'utilisez pas DuoTrav si vous allaitez. DuoTrav peut passer dans votre lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé DuoTrav. DuoTrav peut également provoquer des hallucinations, un étourdissement, une nervosité ou une fatigue chez certains patients.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que ces symptômes aient disparu.

DuoTrav contient de l'huile de ricin hydrogénée et du propylène glycol qui peuvent causer des réactions cutanées et une irritation.

3. Comment utiliser DuoTrav

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

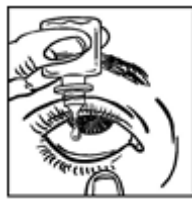
La dose recommandée est une goutte dans l'œil ou les yeux atteint(s), une fois par jour-le matin ou le soir. Utilisez tous les jours à la même heure.

Utilisez DuoTrav dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire.

Utilisez DuoTrav seulement en gouttes oculaires.



1



2



3



4

- Ouvrez le sachet d'emballage juste avant d'utiliser le flacon pour la première fois (figure 1), sortez le flacon et inscrivez la date d'ouverture sur l'étiquette dans l'espace prévu à cet effet.
- Assurez-vous d'avoir un miroir à disposition.
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez le capuchon du flacon.
- Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et vos autres doigts.
- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et votre œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 2).
- Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Si besoin, utilisez le miroir.
- Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre.
- Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte de DuoTrav à la fois (figure 3). Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.
- Après avoir utilisé DuoTrav, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil, près du nez pendant 2 minutes (figure 4). Ceci permet d'empêcher la pénétration de DuoTrav dans le reste du corps.
- Si vous devez traiter les deux yeux avec DuoTrav, recommencez ces étapes pour l'autre œil.
- Refermez bien le flacon immédiatement après usage.
- Utilisez un seul flacon à la fois. Ne pas ouvrir le sachet tant que vous n'avez pas besoin du flacon.

Utilisez DuoTrav aussi longtemps que votre médecin vous le dit.

Si vous avez utilisé plus de DuoTrav que vous n'auriez dû

Si vous avez mis trop de DuoTrav dans les yeux, rincez-les avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser DuoTrav

Si vous oubliez de mettre DuoTrav, continuez avec la goutte suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. La posologie ne doit pas excéder une goutte par jour dans l'œil (les yeux) atteint(s).

Si vous arrêtez d'utiliser DuoTrav

Si vous arrêtez de prendre DuoTrav sans en parler à votre médecin, la pression de votre œil ne sera pas contrôlée, ce qui pourrait provoquer une perte de la vue.

Si vous utilisez un autre collyre en plus de DuoTrav, attendez au moins 5 minutes entre DuoTrav et l'autre collyre.

Si vous êtes porteur de lentilles de contact souples, n'utilisez pas le collyre lorsque vous portez vos lentilles. Après avoir utilisé le collyre, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez généralement continuer à utiliser le collyre, à moins que les effets soient graves. Si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou votre pharmacien. N'interrompez pas l'utilisation de DuoTrav sans en parler à votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)Effets oculaires

Rougeur de l'œil.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)Effets oculaires

Inflammation de la surface de l'œil avec atteinte superficielle, douleur oculaire, vision floue, vision anormale, œil sec, démangeaison oculaire, gêne oculaire, signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple sensation de brûlure, de picotement).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)Effets oculaires

Inflammation de la surface de l'œil, inflammation des paupières, conjonctive gonflée, augmentation de la pousse des cils, inflammation de l'iris, inflammation de l'œil, sensibilité à la lumière, vision réduite, fatigue oculaire, allergie oculaire, gonflement oculaire, augmentation de la production des larmes, erythème des paupières, changement de la couleur des paupières, assombrissement de la peau (autour de l'œil).

Effets indésirables généraux

Réaction allergique à la substance active, étourdissement, maux de tête, augmentation ou diminution de la pression artérielle, difficultés respiratoires, croissance excessive des poils, écoulement au fond de la gorge, inflammation et irritation cutanée, diminution du rythme cardiaque.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

Effets oculaires

Amincissement de la surface de l'œil, inflammation des glandes des paupières, vaisseaux sanguins brisés dans l'œil, croûte sur le bord de la paupière, positionnement anormal des cils, croissance anormale des cils.

Effets indésirables généraux

Nervosité, irrégularité du rythme cardiaque, perte de cheveux, troubles de la voix, difficultés respiratoires, toux, irritation ou douleur de la gorge, urticaire, tests sanguins hépatiques anormaux, décoloration de la peau, , soif, fatigue, gêne à l'intérieur du nez, urines colorées, douleurs dans les mains et les pieds.

Fréquence indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets oculaires

Paupières tombantes (forçant l'œil à rester à moitié fermé), yeux enfoncés dans les orbites (les yeux apparaissent plus enfoncés), changement de la couleur de l'iris (partie colorée de l'œil).

Effets indésirables généraux

Eruption cutanée, insuffisance cardiaque, douleur thoracique, accident cérébrovasculaire, évanouissement, dépression, asthme, augmentation du rythme cardiaque, sensation de fourmillement ou d'engourdissement, palpitations, gonflement des membres inférieurs, mauvais goût.

De plus :

DuoTrav est une association de deux substances actives, travoprost et timolol. Comme d'autres médicaments administrés dans les yeux, travoprost et timolol (un bêta-bloquant) sont absorbés dans le sang. Ceci peut entraîner des effets indésirables semblables à ceux des médicaments bêta-bloquants administrés par voie intraveineuse et/ou orale. Toutefois, l'incidence des effets indésirables après une administration ophtalmique est inférieure à celle observée après une administration par voie orale ou par voie injectable.

Les effets indésirables cités ci-dessous incluent les réactions liées à la classe des bêta-bloquants ophtalmiques ou les réactions liées au travoprost seul :

Effets oculaires

Inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, décollement de la partie en-dessous de la rétine qui contient les vaisseaux sanguins à la suite d'une chirurgie filtrante, ce qui peut causer des troubles de la vision, diminution de la sensibilité cornéenne, érosion cornéenne (couche supérieure du globe oculaire endommagée), vision double, écoulement de l'œil, gonflement autour de l'œil, démangeaison de la paupière, renversement externe de la paupière associé à une rougeur, irritation et larmes excessives, vision floue (signe d'opacification du cristallin), gonflement d'une partie de l'œil (uvéïte), eczéma des paupières, effet de halo, diminution de la vue, pigmentation dans l'œil, dilatation des pupilles, changement de la couleur des cils, changement de la texture des cils, trouble du champ visuel.

Effets indésirables généraux

Troubles de l'oreille et du labyrinthe : étourdissement (sensation de tête qui tourne), bourdonnement des oreilles.

Cœur et système circulatoire: ralentissement du rythme cardiaque, palpitations, œdème (accumulation de liquide), modification du rythme ou de la vitesse des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes en raison d'une accumulation de liquide), autre type de trouble du rythme du cœur, crise cardiaque, tension artérielle basse, syndrome de Raynaud, mains et pieds froids, diminution de l'irrigation sanguine du cerveau.

Système respiratoire: resserrement des voies aériennes dans les poumons (particulièrement chez les patients déjà malades), nez bouché ou écoulement nasal, éternuements (causés par une allergie), difficulté à respirer, saignements du nez, sécheresse nasale.

Système nerveux et troubles généraux: difficulté à dormir (insomnie), cauchemars, perte de mémoire, hallucinations, perte de force et d'énergie, anxiété (détresse émotionnelle).

Système digestif: altération du goût, nausées, indigestion, diarrhée, sécheresse de la bouche, douleur abdominale, vomissements et constipation.

Réactions allergiques: augmentation des symptômes allergiques, réactions allergiques généralisées incluant des gonflements de la peau qui peuvent survenir sur le visage et les membres, pouvant obstruer les voies aériennes et provoquer des difficultés pour respirer ou avaler, de l'urticaire, une éruption localisée ou généralisée, des démangeaisons, une réaction allergique soudaine pouvant menacer le pronostic vital.

Peau: éruption cutanée d'apparence blanc-argenté (éruption psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis, desquamation de la peau, texture anormale des cheveux, inflammation de la peau avec éruption cutanée et rougeur, modification de la couleur des cheveux, perte des cils, démangeaison, croissance anormale des cheveux, rougeur de la peau.

Muscles: augmentation des signes et symptômes de myasthénie gravis (trouble musculaire), sensations inhabituelles comme des picotements, faiblesse/fatigue musculaire, douleurs musculaires non provoquées par l'exercice, douleurs articulaires.

Troubles du rein et des voies urinaires : difficulté à uriner et douleur en urinant, fuite urinaire incontrôlée.

Reproduction: troubles sexuels, diminution de la libido.

Métabolisme: faible taux de sucre dans le sang, augmentation de l'antigène de la prostate.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver DuoTrav

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte extérieure après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Vous devez jeter le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois pour éviter le risque d'infections. A chaque nouveau flacon, inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient DuoTrav

- Les substances actives sont travoprost et timolol. Chaque mL de solution contient 40 microgrammes de travoprost et 5 mg de timolol (sous forme de maléate de timolol).
- Les autres composants sont Polyquaternium-1, mannitol (E421), propylène glycol (E1520), huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40, acide borique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (ajustement du pH), eau purifiée. Des petites quantités d'hydroxyde de sodium ou d'acide chlorhydrique sont ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

Comment se présente DuoTrav et contenu de l'emballage extérieur

DuoTrav est un liquide (solution incolore et limpide) fourni dans un flacon en plastique de 2,5 mL avec un bouchon à vis. Chaque flacon est placé dans un sachet.

Boîtes de 1, 3 ou 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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