



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DUOTRAV® 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution

travoprost/timolol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans 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. Informations supplémentaires

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 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 collyre en solution

- si vous êtes allergique au travoprost, aux prostaglandines, au timolol, aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants.
- si vous avez des problèmes respiratoires tels que de l'asthme, une bronchite ou d'autres problèmes 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.
- si la surface de votre œil est trouble.

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

Faites attention avec DuoTrav

- DuoTrav peut provoquer des essoufflements ou une respiration sifflante. Si vous observez des changements dans votre manière de respirer lorsque vous utilisez DuoTrav, prévenez immédiatement votre médecin.
- 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.
- Si vous avez une angine de poitrine, des troubles circulatoires ou une pression artérielle basse. DuoTrav peut aggraver ces symptômes. Si vous observez des changements dans ces symptômes, prévenez immédiatement votre médecin.
- Si vous êtes diabétique. DuoTrav peut masquer les symptômes d'une faible quantité de sucre dans le sang (hypoglycémie) tels que des tremblements et un étourdissement. Un suivi régulier de votre taux de sucre sanguin pendant l'utilisation de DuoTrav est conseillé. Si vous avez des inquiétudes concernant votre taux de sucre sanguin alors que vous êtes traité avec DuoTrav, voyez votre médecin.
- DuoTrav peut masquer les symptômes des problèmes thyroïdiens (hyperthyroïdie). Si vous avez un problème thyroïdien, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser DuoTrav.
- Si vous avez eu une chirurgie de la cataracte, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser DuoTrav.
- Si vous avez eu ou avez déjà eu une inflammation de l'œil, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser 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.

Utilisation d'autres médicaments

DuoTrav peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous utilisez, 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, un traitement pour le cœur, ou un traitement contre le diabète. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé DuoTrav. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

Informations importantes concernant certains composants de DuoTrav

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

3 COMMENT UTILISER DuoTrav®

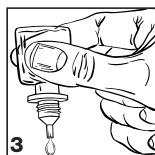
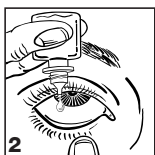
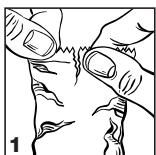
Respectez toujours la posologie de DuoTrav collyre en solution indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie habituelle

Adultes et sujets âgés : 1 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.



- Ouvrez le sachet d'emballage juste avant d'utiliser le flacon pour la première fois, sortez-en le flacon (figure 1) et inscrivez la date d'ouverture sur l'étiquette dans l'espace prévu à cet effet.
- Prenez le flacon de DuoTrav et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez le bouchon.
- 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. Utilisez le miroir pour vous aider.

Utilisez DuoTrav dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire. Utilisez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit.

Utilisez DuoTrav seulement en gouttes pour les yeux.

- 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 le flacon pour libérer une goutte de DuoTrav à la fois (figure 3).
- Après avoir utilisé DuoTrav, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez (figure 4). Ceci permet d'empêcher DuoTrav d'aller dans le reste du corps.
- Si vous devez traiter les deux yeux, 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.

TOURNEZ LA PAGE ►

3 COMMENT UTILISER DuoTrav® (suite)

Quelle quantité utiliser : ◀ voir la première face

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

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

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, 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, DuoTrav collyre en solution peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez généralement continuer à prendre 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.

La fréquence des effets indésirables potentiels listés ci-dessous est définie de la façon suivante

Très fréquents (survient chez plus de 1 personne sur 10)

Fréquents (survient chez 1 à 10 personnes sur 100)

Peu fréquents (survient chez 1 à 10 personnes sur 1.000)

Rares (survient chez 1 à 10 personnes sur 10.000)

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

Effets indésirables très fréquents

Effets oculaires

irritation oculaire, rougeur de l'œil.

Effets indésirables fréquents

Effets oculaires

inflammation dans l'œil, douleur oculaire et gonflement, sensibilité à la lumière, saignement conjonctival, vision floue, vision réduite, vision anormale, œil sec, démangeaison oculaire, gêne oculaire, allergie oculaire, augmentation de la production des larmes, irritation de la paupière, démangeaison, rougeur, douleur et gonflement; fatigue oculaire, augmentation du nombre et de la pousse des cils, sensation anormale de l'œil.

Effets indésirables généraux

Allergie médicamenteuse, nervosité, étourdissement, maux de tête, irrégularité ou diminution du rythme cardiaque, augmentation ou diminution de la pression artérielle, difficultés respiratoires, urticaire, assombrissement de la peau autour des yeux, douleurs dans les mains et les pieds.

Effets indésirables peu fréquents

Effets oculaires

amincissement ou inflammation de la surface de l'œil, inflammation des glandes des paupières, conjonctive gonflée, croûte sur le bord de la paupière, augmentation de la pousse des poils (sourcils), inflammation de l'iris.

Effets indésirables généraux

toux, irritation ou douleur de la gorge, écoulement au fond de la gorge, tests sanguins hépatiques anormaux, fatigue, inflammation et irritation cutanée, urines colorées, soif, gêne à l'intérieur du nez.

Effets indésirables rares

Effets indésirables généraux

perte de cheveux.

Fréquence indéterminée

Effets oculaires

chute des paupières.

Effets indésirables généraux

éruption cutanée, insuffisance cardiaque, douleur thoracique, accident cérébrovasculaire, évanouissement, dépression, asthme, augmentation du rythme cardiaque, sensation de fourmillement ou d'engourdissement.

Les effets indésirables supplémentaires, qui ont été rapportés précédemment chez les patients traités par des collyres contenant travoprost ou timolol et qui n'ont pas été rapportés avec DuoTrav, sont les suivants :

Effets oculaires

vision double, changements de la couleur de l'iris.

Effets indésirables généraux

crise cardiaque, diminution du débit sanguin vers le cerveau, faible taux de sucre dans le sang, perte de force et d'énergie, diarrhée, nausée, desquamation cutanée, nez bouché, faiblesse neuromusculaire chronique, insuffisance respiratoire.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER DuoTrav®

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

Ne pas utiliser DuoTrav collyre en solution après la date de péremption, mentionnée sur le flacon et la boîte extérieure après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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.

Qu'est-ce que 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

Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts., HP2 7UD, Royaume Uni

Fabricant

Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Espagne

Alcon®

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
SA Alcon-Couvreur NV
☎ + 32 (0)3 890 27 11
(België/Belgique/Belgien)

България
Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Česká republika
Alcon Pharmaceuticals
(Czech Republic) s.r.o.
☎ + 420 225 377 333

Danmark
Alcon Danmark A/S
☎ + 45 3636 3434

Deutschland
Alcon Pharma GmbH
☎ + 49 (0)761 1304-0

Ελλάδα/Κύπρος
Άλκον Λατινοτρόπις
Ελλάς ΑΕΒΕ
☎ + 30 210 68 78 300
(Ελλάδα)

Eesti
Alcon Eesti
☎ + 372 6 313 214

España
Alcon Cusi, S.A.
☎ + 34 93 497 7000

France
Laboratoires Alcon
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

Ireland
Malta
United Kingdom
Alcon Laboratories (UK) Ltd.
☎ + 44 (0) 1442 34 1234
(United Kingdom)

Ísland
Alcon Danmark A/S
☎ + 45 3636 3434

Italia
Alcon Italia S.p.A.
☎ + 39 02 81803.1

Latvija
Alcon Pharmaceuticals Ltd
☎ + 371 7 321 121

Lietuva
Alcon Pharmaceuticals Ltd.
atstovybė
☎ + 370 5 2 314 756

Magyarország
Alcon Hungária
Gyógyszerkereskedelmi Kft.
☎ + 36-1-463-9080

Nederland
Alcon Nederland BV
☎ + 31 (0) 183 654321

Norge
Alcon Norge AS
☎ + 47 23 25 25 50

Österreich
Alcon Ophthalmica GmbH
☎ + 43 (0)1 596 69 70

Polska
Alcon Polska Sp. z o.o.
☎ + 48 22 820 3450

Portugal
Alcon Portugal -
Produtos e Equipamentos
Oftalmológicos, Lda.
☎ + 351 214 400 300

România
S.C. Alcon Romania S.R.L.
☎ + 40 21 203 93 24

Slovenija
Alcon d.o.o.
☎ + 386 1 422 5280

Slovenská republika
Alcon Pharmaceuticals Ltd - oz
☎ + 421 2 5441 0378

Suomi/Finland
Alcon Finland Oy
☎ + 358 207 871 600

Sverige
Alcon Sverige AB
☎ + 46 (0)8 634 40 00
E-post:
receptionen@alconlabs.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>

© 2011 Alcon, Inc.

6-66-990