



# DUOTRAV<sup>®</sup> 40 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok travoprost/timolol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- **Ponechte si příbalovou informaci** pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je DuoTrav a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DuoTrav používat
3. Jak se přípravek DuoTrav používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DuoTrav uchovávat
6. Další informace

## 1 CO JE DuoTrav<sup>®</sup> A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

**Přípravek DuoTrav oční kapky se používá k léčbě vysokého očního tlaku.** Tento tlak může vést k onemocnění, jemuž se říká **glaukom**.

**Vysoký tlak v oku.** Ve Vašich očích je čirá vodnatá kapalina, jež vyživuje vnitřek oka. Kapalina z oka stále odtéká a současně se neustále tvoří nová. Když se oko plní rychleji než stačí kapalina odtékat, vytváří se uvnitř oka tlak.

Pokud by byl tento tlak příliš vysoký, mohl by Váš zrak poškodit.

**Přípravek DuoTrav je kombinací léků** pro léčbu glaukomu. Travoprost je analog prostaglandinu, působící tak, že zvyšuje odtok kapaliny, čímž se tlak v oku snižuje. Timolol je betablokátor, vyvolávající snížení tvorby kapaliny uvnitř oka. Obě složky se vzájemně doplňují a snižují tlak v oku.

## 2 ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DuoTrav<sup>®</sup> UŽÍVAT

**Neužívejte DuoTrav**

- **Jste-li alergický(á)** na travoprost, prostaglandiny, timolol, betablokatory nebo na kteroukoli další složku.
- **Máte-li problémy s dýcháním**, např. astma, bronchitidu nebo trpíte-li jinými problémy s dýcháním.
- **Trpíte-li vážnou sennou rýmou.**
- **Máte-li pomalou srdeční frekvenci, trpíte-li selháním srdce nebo poruchami srdečního rytmu.**
- **Je-li zakalen čirý povrch Vašeho oka.**

Váš lékař Vám poradí, zda se některá z výše uvedených podmínek na Vás nevztahuje.

**Zvláštní pozornosti při použití přípravku DuoTrav je zapotřebí**

- **DuoTrav může způsobovat dušnost nebo „hvízdání“ na plicích.** Máte-li obavy ze změn svého dýchání při užívání přípravku DuoTrav, sdělte to co nejdříve svému lékaři.
- **Když se dostaví závažná alergická reakce** v průběhu léčby přípravkem DuoTrav, ať již byla její příčina jakákoliv, nemusí být podání adrenalinu jednoznačně účinné. Proto při jakékoliv léčbě sdělte prosím zdravotnickému pracovníkovi, že užíváte přípravek DuoTrav.
- **Máte-li anginu pectoris, problémy krevního oběhu nebo nízký krevní tlak.** DuoTrav může tyto zdravotní problémy zhoršovat. Máte-li obavy ze změn těchto příznaků, sdělte to co nejdříve svému lékaři.
- **Trpíte-li cukrovkou.** DuoTrav může maskovat příznaky nízkého cukru v krvi (hypoglykémie), jako například roztržesenosť a závratě, je tedy potřeba, abyste jej používali s opatrností.
- **Jste-li mladší 18 let.** DuoTrav by neměly užívat osoby mladší 18 let.
- **DuoTrav může měnit barvu duhovky (barevné části oka).** Tato změna může být trvalá.
- **DuoTrav může prodlužovat, ztlušťovat, zintenzivnit barvu a zvýšit počet Vašich očních řas a může způsobit neobvyklý růst ochlupení na očních víčkách.**

- **Travoprost** může být absorbován kůží a z tohoto důvodu by neměl být používán u těhotných žen nebo žen, které se pokouší otěhotnět. Pokud dojde ke kontaktu přípravku s kůží, musí být místo důkladně opláchnuto.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

DuoTrav může ovlivňovat nebo naopak být ovlivňován jinými léčivými přípravky, které užíváte, včetně jiných očních kapek pro léčbu glaukomu. Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo máte v úmyslu užívat léky na snížení krevního tlaku, léky na srdce nebo léky na léčbu cukrovky. Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

**Těhotenství a kojení**

**Nepoužívejte přípravek DuoTrav, pokud jste těhotná.** Pokud byste mohla otěhotnět, musíte používat v době léčby dostatečně spolehlivou antikoncepci.

**Pokud kojíte,** DuoTrav<sup>®</sup> se může dostat do Vašeho mateřského mléka.

Před užíváním jakéhokoliv léku **se poraďte se svým lékařem.**

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po použití přípravku DuoTrav můžete zjistit, že je Vaše vidění na určitou dobu zastřeno. Neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud tento pocit neodezní.

**Důležité informace o některých složkách**

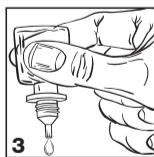
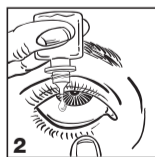
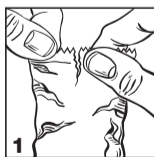
- **Nosíte-li kontaktní čočky.** Nepoužívejte kapky, máte-li čočky nasazené. Po nakápnutí přípravku vyčkejte 15 minut a teprve pak si čočky opět nasadte. Přípravek DuoTrav obsahuje konzervační látku (chlorid benzalkonia), jež může měkké čočky poškodit.
- DuoTrav obsahuje hydrogenovaný ricinový olej, který může vyvolávat kožní reakce.

## 3 JAK SE PŘÍPRAVEK DuoTrav<sup>®</sup> UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek DuoTrav přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), měli byste se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Obvyklá dávka**

Dospělí: **1 kapka do oka (očí) jednou denně** – ráno nebo večer. Užívejte každý den ve stejnou dobu.



- Bezprostředně před prvním použitím přípravku roztrhněte přebalový sáček a vyjměte lahvičku (**obrázek 1**). Poznamenejte na štítek do určeného místa datum otevření.
- Připravte si lahvičku s přípravkem DuoTrav a zrcadlo.
- Umyjte si ruce.
- Odšroubujte uzávěr.
- Držte lahvičku otočenou směrem dolů mezi palcem a ukazovákem.
- Zakloňte hlavu. Stáhněte si čistým prstem oční víčko tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási kapsa. Do tohoto místa se přípravek nakápne (**obrázek 2**).
- Hrot lahvičky držte těsně u oka. Pomůže-li Vám to, použijte zrcadlo.

Pro obě oči používejte přípravek DuoTrav pouze na pokyn lékaře. Přípravek používejte tak dlouho, jak uvedl Váš lékař.

Přípravek DuoTrav používejte **pouze** ke kapání do očí.

- **Nedotýkejte se kapátkem oka nebo víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Mohlo by tak dojít ke znečištění kapek.
- Lehce stiskněte lahvičku tak, aby se uvolnila vždy jen jedna kapka přípravku DuoTrav (**obrázek 3**).
- Po použití přípravku DuoTrav stiskněte prstem koutek oka u nosu (**obrázek 4**). To pomůže zajistit, aby se DuoTrav nedostal do jiných částí těla.
- Pokud používáte kapky do obou očí, opakujte postup i pro druhé oko.
- Ihned po použití uzavřete opět pevně uzávěr lahvičky.
- Používejte vždy pouze jednu lahvičku. Sáček neotvírejte dříve, než budete potřebovat lahvičku použít.

## 3 JAK SE PŘÍPRAVEK DuoTrav® UŽÍVÁ (pokračování)

Kolik se užívá: ◀ viz stranu 1

**Pokud se kapka nedostane do oka,** zkuste to znovu.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku DuoTrav, než jste měl(a),** vypláchněte jej teplou vodou. Další dávku nepoužívejte, dokud není čas na pravidelné dávkování.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek DuoTrav,** pokračujte až další plánovanou dávkou. **Nezdvojujte** následující dávku, abyste vynechanou dávku doplnil(a). Dávka by neměla překročit jednu kapku do postiženého oka denně.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek DuoTrav,** aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, oční tlak ve Vašem oku nebude kontrolován, což by mohlo vést i ke ztrátě Vašeho zraku.

**Používáte-li jiné oční kapky,** vyčkejte mezi aplikacemi přípravku DuoTrav a dalšího přípravku minimálně 5 minut.

**Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**

## 4 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

**Podobně jako všechny léky, může mít i DuoTrav® nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.**

**Obvykle můžete kapky užívat i nadále,** pokud nejsou účinky příliš závažné. Máte-li obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nepřestávejte užívat přípravek DuoTrav bez rady se svým lékařem.

### Velmi časté nežádoucí účinky

(Objevují se u více než u 1uživatele z 10)

Účinky na oko: podráždění oka, zčervenání oka

### Časté nežádoucí účinky

(Objevují se u 1 až 10 lidí ze 100)

**Účinky na oko:** zánět vně oka, bolest oka a otok, citlivost na světlo, krvácení spojivek, zastřené vidění, suché oko, svědění oka, alergie oka, zvýšená tvorba slz, podráždění očního víčka, svědění, zarudnutí, bolest a otok, únava očí, zvýšený růst nebo počet očních řas

**Celkové nežádoucí účinky:** nervozita, závratě, bolest hlavy, nepravdělná nebo snížená srdeční frekvence, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, dušnost, kopřivka, ztmavnutí kůže okolo očí, bolest v rukou a nohou

### Méně časté nežádoucí účinky

(Objevují se u 1 až 10 lidí z 1000)

**Účinky na oko:** poškození rohovky, zánět povrchu oka, otok spojivky

**Celkové nežádoucí účinky:** kašel, podráždění hrdla, zatékání hlenu z nosní dutiny do hrdla, abnormální jaterní krevní testy, zánět kůže a svědění, zbarvení moči, žízeň

Další nežádoucí účinky, zjištěné na základě zkušeností po uvedení na trh přípravku DuoTrav, kde četnost není známa, zahrnují:

**Účinky na oko:** iritida, povislé oční víčko

**Celkové nežádoucí účinky:** vyrážka, selhání srdce, bolest na hrudi, mozková příhoda, mdloby, deprese, astma, zvýšení srdeční frekvence, pocit znečitlivění nebo brnění, ztráta ochlupení

Další nežádoucí účinky, jež byly hlášeny dříve u lidí užívajících oční kapky s obsahem travoprostu nebo timololu a které nebyly hlášeny u přípravku DuoTrav zahrnují:

**Účinky na oko:** zdvojené vidění, tvorba krust na okrajích víček, změna barvy duhovky

**Celkové nežádoucí účinky:** srdeční záchvat, snížení toku krve do mozku, snížení hladiny cukru, ztráta síly a energie, celková slabost, průjem, nevolnost, olupování kůže, ucpaný nos, chronická neurosvalobá slabost, porucha dýchání

**Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

## 5 JAK PŘÍPRAVEK DuoTrav® UCHOVÁVAT

**Uchovávejte mimo** dosah a dohled dětí.

Přípravek DuoTrav nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za "EXP" (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**Nejpozději 4 týdny po prvním otevření je třeba lahvičku zlikvidovat,** aby se zamezilo infekci, a používat novou lahvičku. Zapište si datum, kdy jste lahvičku otevřel(a), do příslušného místa na štítku lahvičky a na krabičce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6 DALŠÍ INFORMACE

### Co DuoTrav® obsahuje

**Léčivými látkami jsou:** travoprostum 40 mikrogramů/ml a timololum 5 mg/ml.

**Pomocnými látkami jsou:** Benzalkonium chlorid, mannitol, trometamol, hydrogenicinomakrogol 40 (HCO 40), kyselina boritá, dihydrát edetanu disodného, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), čištěná voda. Malé množství kyseliny chlorovodíkové se přidává proto, aby se udržely normální hodnoty kyselosti (úrovně pH).

### Jak přípravek DuoTrav vypadá a co obsahuje toto balení

DuoTrav je kapalina (čirý bezbarvý roztok), dodávaná v balení, obsahujícím plastovou lahvičku se šroubovacím uzávěrem o objemu 2,5 ml, nebo balení, obsahujícím tři nebo šest plastových lahviček se šroubovacím uzávěrem o objemu 2,5 ml. Každá lahvička je vložena do přebalu. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

### Výrobce:

SA Alcon - Couvreur NV  
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie

**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.  
☎ +420 225 377 300

Danmark  
Alcon Danmark A/S  
☎ +45 3636 3434

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

Ελλάδα/Κύπρος  
Εταιρία Ελληνικού  
Αέρος ΑΑΑΑ  
☎ +30 210 68 78 300  
(Αέρος/Αάα)

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Eesti  
Alcon Eesti  
☎ +372 6 313 214

España  
Alcon Cusí, 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  
K. Pétursson ehf.  
☎ +354 - 567 3730

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 Ophthalmika 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 (0)9 8520 2260

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v únoru 2009