

Nº Ref.:MT925437/17

VEY/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 500/18

Santiago, 8 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carmen Gloria Paredes Venegas, Responsable Técnico y D. Ximena Alejandra Barrientos Rosenberg, Representante Legal de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT925437, de fecha de 8 de septiembre de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-15433/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 8 de septiembre de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-15433/16 del producto farmacéutico DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017090839374187, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de septiembre de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-15433/16, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH-RESZCZYNSKI

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Lea detenidamente el prospecto completo antes de comenzar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Posiblemente necesite volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico, farmacéutico o proveedor de atención médica.

Se ha recetado este medicamento solamente a usted. No lo use para ninguna otra enfermedad ni lo comparta con otras personas. Puede causarles daño, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta gravemente o si observa cualquier efecto secundario que no se menciona en este prospecto, informe a su médico, farmacéutico o proveedor de atención médica.

En este prospecto

1	Qué es DuoTrav Solución Oftálmica y para qué se usa	1
2	Lo que necesita saber antes y durante el uso de DuoTrav Solución Oftálmica	2
3	Cómo se usa DuoTrav Solución Oftálmica	4
4	Qué cantidad de DuoTrav Solución Oftálmica se debe usar	4
5	Si tiene alguna otra pregunta respecto al uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o proveedor de atención médica. Posibles efectos secundarios.....	5
6	Cómo se conserva DuoTrav Solución Oftálmica	7
7	Contenido del envase y otra información	7

1 Qué es DuoTrav Solución Oftálmica y para qué se usa

Qué es DuoTrav Solución Oftálmica

DuoTrav Solución Oftálmica contiene dos principios activos: 40 microgramos de travoprost y 5 mg de timolol (6.8 mg de maleato de timolol), y pertenece a un grupo de medicamentos llamados preparaciones oftalmológicas contra el glaucoma y mióticos.

Para qué se usa DuoTrav Solución Oftálmica

DuoTrav Solución Oftálmica se usa para reducir la presión elevada en el interior del ojo (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión (presión alta) en el ojo en quienes el tratamiento con un único medicamento solo permite obtener una reducción insuficiente de la PIO. DuoTrav Solución Oftálmica se receta si su médico considera que es apropiado para usted y su afección.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

08 ENE 2018

N° Ref.: MT 925437/17

N° Registro: F-15433/16

Firma Profesional: Dell

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA****Cómo funciona DuoTrav Solución Oftálmica**

DuoTrav Solución Oftálmica es una combinación de dos principios activos, travoprost y timolol. El travoprost aumenta la salida del líquido del interior del ojo, llamado humor acuoso, y eso reduce la presión. El timolol reduce la producción de líquido en el interior del ojo. Los dos principios actúan juntos para reducir la presión en el interior del ojo.

Si tiene preguntas acerca de cómo actúa DuoTrav Solución Oftálmica o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o proveedor de atención médica.

2 Lo que necesita saber antes y durante el uso de DuoTrav Solución Oftálmica

Siga estrictamente todas las indicaciones del médico. Podrían ser distintas de la información general contenida en este prospecto.

No use DuoTrav Solución Oftálmica:

- si es alérgico (hipersensible) al travoprost o al timolol o a cualquiera de los otros ingredientes de DuoTrav Solución Oftálmica (enumerados en la Sección 6 y al final de la Sección 2).
Si cree que puede ser alérgico, solicite al médico que lo asesore.
- si tiene en la actualidad o si tuvo en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede provocar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente).
- si sus latidos cardíacos son lentos, tiene insuficiencia cardíaca o tiene un trastorno del ritmo cardíaco (latidos cardíacos irregulares).

Si tiene alguna de esas afecciones, **no use DuoTrav Solución Oftálmica e informe a su médico.**

Tenga especial cuidado con DuoTrav Solución Oftálmica

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar DuoTrav Solución Oftálmica si tiene o tuvo:

- cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, falta de aire o ahogamiento), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- enfermedad por mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud);
- diabetes, ya que el timolol puede disimular los signos y síntomas de un nivel bajo de glucemia;
- hiperactividad de la glándula tiroidea, ya que el timolol puede disimular sus signos y síntomas;
- miastenia grave (debilidad neuromuscular crónica).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

- Si tiene alguna reacción alérgica grave (erupción cutánea, enrojecimiento o picazón en el ojo) mientras usa DuoTrav Solución Oftálmica, independientemente de la causa, el tratamiento habitual para dicha reacción (adrenalina) tal vez no sea tan eficaz. Por lo tanto, cuando reciba cualquier otro tratamiento, informe al médico que está usando DuoTrav Solución Oftálmica.
- DuoTrav Solución Oftálmica puede cambiar el color del iris (la parte de color del ojo). Ese cambio puede ser permanente. También puede haber un cambio en el color de la piel que rodea el ojo.
- DuoTrav Solución Oftálmica puede aumentar la longitud, el grosor, el color y/o la cantidad de las pestañas.
- Si le realizaron una cirugía de cataratas, hable con su médico antes de usar DuoTrav Solución Oftálmica.
- Si tiene inflamación ocular o la tuvo en el pasado, hable con su médico antes de usar DuoTrav Solución Oftálmica.
- Se han observado cambios en el párpado o los tejidos que rodean el ojo con travoprost y fármacos similares.
- Informe a su médico que está usando DuoTrav Solución Oftálmica antes de someterse a una anestesia quirúrgica, ya que puede cambiar los efectos de algunos medicamentos que se usan durante la anestesia.
- Si tiene una enfermedad en la superficie del ojo (córnea), hable con su médico ya que DuoTrav Solución Oftálmica puede provocar sequedad ocular.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

DuoTrav Solución Oftálmica no se debe usar en personas menores de 18 años (niños y adolescentes).

Uso de otros medicamentos (interacción con otros productos médicos como vacunas o productos biológicos)

Otros medicamentos que use pueden afectar a DuoTrav Solución Oftálmica.

Informe a su médico si está usando o piensa usar:

- medicamentos para reducir la presión arterial, para controlar la frecuencia cardíaca, para tratar la insuficiencia cardíaca o para estimular el sistema nervioso parasimpático. Esto podría producir una disminución de la presión arterial o la frecuencia cardíaca.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

- medicamentos que afectan el metabolismo de DuoTrav Solución Oftálmica, incluidos quinidina (que se usa para tratar afecciones cardíacas y algunos tipos de malaria) o los antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina. Esto podría producir un aumento del efecto betabloqueante sistémico, que incluye disminución de la frecuencia cardíaca o depresión.
- Ocasionalmente, se ha informado dilatación de la pupila con el uso concomitante con adrenalina (epinefrina).
- Asimismo, DuoTrav Solución Oftálmica puede afectar el tratamiento con otros medicamentos. Los betabloqueantes pueden disminuir la respuesta a la adrenalina usada para tratar reacciones alérgicas graves

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, usó recientemente o piensa usar cualquier otro medicamento.

Si está usando otras gotas oftálmicas o ungüentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de un medicamento y otro. Los ungüentos oftálmicos se deben administrar al final.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o amamantando, cree que está embarazada o planea quedar embarazada, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No se recomienda el uso de DuoTrav Solución Oftálmica durante el embarazo o la lactancia. Se deberá decidir entre suspender la lactancia o continuar el tratamiento con DUOTRAV solución oftálmica teniendo en cuenta la importancia del mismo para la madre.

3 Cómo se usa DuoTrav Solución Oftálmica

Siempre use este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico se lo haya indicado. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o proveedor de atención médica.

No tome más de la dosis recomendada que le recetó su médico.

4 Qué cantidad de DuoTrav Solución Oftálmica se debe usar

La dosis diaria habitual es una gota en el extremo interior del (de los) ojo(s) afectado(s) una vez por día, a la mañana o a la noche.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA****Cuándo se usa DuoTrav Solución Oftálmica**

DuoTrav Solución Oftálmica se debe usar a la misma hora todos los días.

Cómo se usa DuoTrav Solución Oftálmica

Use solamente DuoTrav Solución Oftálmica para aplicar en forma de gotas en el/los ojo(s).

La siguiente medida es útil para limitar la cantidad de medicamento que ingresará al torrente sanguíneo tras la aplicación de las gotas oftálmicas: Mantenga el párpado cerrado y, al mismo tiempo, presione el extremo interior del ojo delicadamente con la punta del dedo durante al menos 1 minuto.

Durante cuánto tiempo se usa DuoTrav Solución Oftálmica

Siga aplicando DuoTrav Solución Oftálmica durante el tiempo que su médico le indique.

Si tiene preguntas acerca del tiempo que debe usar DuoTrav Solución Oftálmica, hable con su médico, farmacéutico o proveedor de atención médica.

Si usa más DuoTrav Solución Oftálmica de la que debería, lave todo el medicamento con agua tibia. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis habitual.

Los posibles síntomas de sobredosis incluyen disminución de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial, insuficiencia cardíaca y dificultad para respirar. En caso de ingesta accidental, comuníquese con un médico.

Si se olvida de aplicar DuoTrav Solución Oftálmica

Si la gota no ingresa al ojo, vuelva a intentarlo. **Si se olvida de aplicar DuoTrav Solución Oftálmica,** continúe con la siguiente dosis programada. Sin embargo, si falta poco para la próxima dosis, omita la dosis olvidada y regrese al esquema de administración habitual. **No** aplique una dosis doble para compensar.

5 Si tiene alguna otra pregunta respecto al uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o proveedor de atención médica. Posibles efectos secundarios

Como sucede con todos los medicamentos, los pacientes tratados con **DuoTrav Solución Oftálmica** pueden presentar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de estos efectos secundarios, **informe a su médico, farmacéutico o proveedor de atención médica.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Algunos efectos secundarios son muy frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Efectos en el ojo: enrojecimiento ocular

Algunos efectos secundarios son frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a 1 de cada 10 personas

- Efectos en el ojo: inflamación de la superficie ocular con daño en la superficie, visión borrosa, sequedad ocular, dolor ocular, picazón ocular, molestia ocular, irritación ocular, **alteración visual, ojo seco**

Algunos efectos secundarios son infrecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a 1 de cada 100 personas

- Efectos en el ojo: inflamación de la superficie ocular, inflamación del iris, inflamación de la conjuntiva, inflamación ocular, inflamación de los párpados, sensibilidad 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, mareos, dolor de cabeza, disminución de la frecuencia cardíaca, presión arterial elevada, disminución de la presión arterial, falta de aire, inflamación cutánea, crecimiento excesivo del vello, oscurecimiento de la piel (alrededor del ojo).

Algunos efectos secundarios son raros

Estos efectos secundarios pueden afectar a 1 de cada 1000 personas

- Efectos en el ojo: ruptura de vaso sanguíneo en el ojo, erosión corneal, inflamación de las glándulas de los párpados, formación de costras en los párpados, pestañas con posición anormal, crecimiento anormal de pestañas
- Efectos secundarios generales: trastornos de la voz, dificultad para respirar, tos, irritación de la garganta, urticaria, cambio de color de la piel, **sed, fatiga, cromaturia, dolor en las extremidades, aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa, nerviosismo, molestia nasal, goteo postnasal, arritmia, frecuencia cardíaca irregular**

Se desconoce la frecuencia de algunos efectos secundarios

La frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles

- Efectos en el ojo: caída de párpados, **ojos hundidos (los ojos parecen estar más profundo), cambios en el color del iris (parte coloreada del ojo)**
- Efectos secundarios generales: depresión, dolor en el pecho, palpitaciones, caída de cabello, hinchazón de las extremidades inferiores, mal gusto en la boca, asma, erupción, **insuficiencia cardíaca, taquicardia, accidente cerebrovascular, síncope, parestesia.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Otros posibles efectos secundarios

Hay otros efectos secundarios que pueden ser causados por los componentes individuales de DuoTrav Solución Oftálmica. La información sobre esos efectos se puede hallar en la información de la etiqueta de solución de gotas oftálmicas de timolol de 1 mg/mL, 2.5 mg/mL y 5 mg/mL, y solución de gotas oftálmicas de travoprost de 30 µg/mL y 40 µg/mL.

6 **Cómo se conserva DuoTrav Solución Oftálmica**

- Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No se use este medicamento después de la fecha de vencimiento.
- Condiciones de conservación: Almacenar a no más de 30°C.

7 **Contenido del envase y otra información**

Qué contiene DuoTrav Solución Oftálmica

Los **principios activos** de DuoTrav Solución Oftálmica son:

Un mL de solución contiene 40 microgramos de travoprost y 5 mg de timolol (6,8 mg de maleato de timolol).

Los **otros ingredientes** son:

~~Ácido bórico, manitol, aceite de ricino hidrogenado con polioxietileno 40 (HCO 40), polieuaternio 1 (POLYQUAD), propilenglicol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua purificada.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

Qué aspecto tiene DuoTrav Solución Oftálmica y qué contiene el envase

~~Frasco oval de 2,5 mL (blanco o natural) con tapón dosificador (natural) y tapa a rosca (blanca), todos de polipropileno.~~ **De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.**

Tamaño de envase: 1 frasco.

No se comercializarán todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Fabricante

Ver envase secundario

Este prospecto fue <aprobado> por última vez el:

<MM/AAAA> <mes de AAAA>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**