



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26785903-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-26785903-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DUOTRAV / TRAVOPROST – TIMOLOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / TRAVOPROST 0,004 g / 100 ml – TIMOLOL 0,5 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 53.378.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUOTRAV / TRAVOPROST – TIMOLOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN

OFTÁLMICA ESTÉRIL / TRAVOPROST 0,004 g / 100 ml – TIMOLOL 0,5 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-43219037-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-43219282-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-43220126-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.378, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-26785903-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.28 00:11:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.28 00:11:41 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA

**DUOTRAV®**

**TRAVOPROST 0,004%**

**TIMOLOL 0,5%**

**Solución oftálmica estéril**

**Venta bajo receta**

**Industria Belga**

### **Fórmula**

Cada 100 mL de DUOTRAV® Solución Oftálmica contiene:

Travoprost .....0,004 g

Timolol (como maleato de timolol).....0,50 g

Excipientes: Manitol 0,30 g, propilenglicol 0,75 g, polioxil 40-aceite de castor hidrogenado 0,10 g, ácido bórico 0,30 g, cloruro de sodio 0,25 g, policuaternium-1 (POLYQUAD) 0,001 g, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH 6,8 y agua purificada c.s.p. 100 mL.

### **Posología**

Según prescripción médica.

Conservar a no más de 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 53.378

### **Contenido**

DUOTRAV® Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros plásticos con 2,5 mL.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

Elaborado en: Alcon-Couvreur N.V. – Puurs, Bélgica.

**NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

®Marca Registrada



IMIRTZIAN Sergio  
CUIL 20176058030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26785903 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.03 09:50:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.03 09:50:32 -03:00

**DUOTRAV®  
TRAVOPROST  
TIMOLOL**

Solución Oftálmica Estéril  
Venta Bajo Receta

Industria Belga

**FÓRMULA**

Cada 100 mL de DUOTRAV® Solución Oftálmica contiene:

Travoprost .....0,004 g  
Timolol (como maleato de timolol) .....0,50 g

Excipientes: Manitol 0,30 g; propilenglicol 0,75 g; polioxil 40-aceite de castor hidrogenado 0,10 g; ácido bórico 0,30 g; cloruro de sodio 0,25 g; policuaternium-1 (POLYQUAD) 0,001 g; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH 6,8; agua purificada c.s.p. 100 mL.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Preparaciones oftalmológicas contra el glaucoma y mióticos. Código ATC: S01ED51.

**INDICACIONES**

DUOTRAV® Solución Oftálmica está indicado para la reducción de la Presión Intraocular (PIO) elevada en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que responden de forma insuficiente a los betabloqueantes tópicos, prostaglandinas u otros agentes que reducen la PIO, y cuando el uso de DUOTRAV® Solución Oftálmica se considere adecuado. DUOTRAV® Solución Oftálmica no se debe usar para iniciar la terapia. No se recomienda el uso de DUOTRAV® Solución Oftálmica para pacientes pediátricos.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**Acción farmacológica**

DUOTRAV® Solución Oftálmica contiene dos principios activos: travoprost y maleato de timolol. Estos dos agentes disminuyen la presión intraocular mediante mecanismos de acción complementarios con un efecto combinado mayor que el de cualquiera de los componentes administrado solo (efecto sinérgico).

Travoprost, un análogo de la prostaglandina F<sub>2alfa</sub>, es un agonista completo altamente selectivo y posee una elevada afinidad por el receptor PF de prostaglandinas, y reduce la presión intraocular al incrementar el drenaje del humor acuoso a través de las malla trabecular y las vías uveosclerales. La reducción de la PIO en humanos se inicia aproximadamente 2 horas tras la administración y el efecto máximo se alcanza después de 12 horas. La reducción significativa de la presión intraocular puede mantenerse con una dosis única durante períodos superiores a 24 horas.

Timolol es un fármaco bloqueante beta-adrenérgico no selectivo que carece de actividad simpaticomimética intrínseca, actividad depresora directa del miocardio o actividad estabilizadora de membrana. Su mecanismo de acción ocular predominante es la reducción de la formación de humor acuoso y un leve incremento del flujo de salida.

## Farmacodinamia

Además de reducir la PIO, se demostró que travoprost aumenta el flujo sanguíneo del nervio óptico en conejos tras 7 días de administración oftálmica ocular (1,4 microgramos, una vez al día).

## Farmacocinética

### *Absorción*

Travoprost y timolol se absorben a través de la córnea. Travoprost es un profármaco éster isopropílico que se hidroliza rápidamente en la córnea para producir el ácido libre activo. Después de administrar DUOTRAV® Solución Oftálmica una vez al día en sujetos sanos durante 5 días, las concentraciones plasmáticas de ácido libre de travoprost fueron inferiores al límite de cuantificación del ensayo de 0,010 ng/mL, en la mayoría de las muestras. Se observaron concentraciones cuantificables de ácido libre en algunos casos en el plazo de 1 hora después de la dosis, las cuales oscilaron entre 0,010 y 0,030 ng/mL. Tras la administración de DUOTRAV® Solución Oftálmica una vez al día, la  $C_{max}$  media de timolol en estado de equilibrio fue de 1,34 ng/ml y el  $T_{max}$  fue aproximadamente de 0,69 horas. Timolol tiene una semivida de eliminación en plasma de aproximadamente 4 horas.

### *Distribución*

El ácido libre de travoprost puede determinarse en el humor acuoso de animales durante varias horas y en el plasma humano hasta 1 hora después de la dosis. Timolol puede determinarse en el humor acuoso de seres humanos después de la administración ocular tópica de timolol y en el plasma durante un máximo de 12 horas posteriores a la administración ocular tópica de DUOTRAV® Solución Oftálmica.

### *Biotransformación/Metabolismo*

La metabolización es la principal vía de eliminación de travoprost y del ácido libre activo. Las vías sistémicas de metabolización para el ácido libre de travoprost son paralelas a las de la prostaglandina endógena  $F_{2\alpha}$ , las cuales se caracterizan por la reducción del doble enlace 13-14, oxidación del 15-hidroxilo para formar una cetona, y clivaje beta-oxidativos de la cadena lateral del ácido carboxílico.

Timolol se metaboliza principalmente por CYP2D6 a través de dos vías. Una vía produce una cadena lateral de etanolamina en el anillo de tiadiazol y la otra forma una cadena lateral etanólica en el nitrógeno morfolínico y una segunda cadena lateral similar con un grupo carbonilo adyacente al nitrógeno. El timolol no se metaboliza en el interior del ojo.

### *Eliminación*

Timolol y el ácido libre de travoprost, junto con sus respectivos metabolitos, se excretan principalmente por orina. Menos del 2% de una dosis oftálmica de travoprost se recuperó en orina como ácido libre. Aproximadamente el 20% de una dosis de timolol se excreta inalterado en la orina y el resto se excreta en forma de metabolitos.

Debido a concentraciones muy bajas y a la desaparición rápida del ácido libre de travoprost del plasma, no se pudo determinar la semivida de eliminación. Timolol tiene una semivida de eliminación en plasma de aproximadamente 4 horas.

### *Linealidad y no linealidad*

Travoprost y Timolol exhiben una farmacocinética lineal después de la administración tópica, ya sea solos o en combinación.

### *Pacientes pediátricos (menores de 18 años)*

No se ha estudiado la farmacocinética de DUOTRAV® Solución Oftálmica en pacientes pediátricos.

### *Farmacogenómica*

Se detectaron concentraciones plasmáticas más altas en metabolizadores lentos de CYP2D6 en comparación con metabolizadores rápidos. Se obtuvieron resultados similares después de la administración de timolol oftálmico.

### *Estudios clínicos*

En un estudio clínico controlado de 12 meses, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular y PIO basal media de 25 a 27 mmHg, el efecto medio de disminución de la PIO de DUOTRAV® Solución Oftálmica administrado una vez al día por la mañana, fue de 8 a 10 mmHg. La no inferioridad de DUOTRAV® Solución Oftálmica frente a latanoprost 0,005 % + timolol 0,5 % respecto a la reducción media de la PIO se demostró en todas las visitas y en todos los distintos tiempos.

En un estudio clínico controlado de 3 meses, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular y PIO basal media de 27 a 30 mmHg, el efecto medio de disminución de la PIO de DUOTRAV® Solución Oftálmica administrado una vez al día por la mañana fue hasta 2 mmHg superior al de travoprost 0,004 % administrado una vez al día por la noche y 2 a 3 mmHg superior al de timolol 0,5 % administrado dos veces al día. Se observó una reducción estadísticamente superior en la PIO media de la mañana (8AM – 24 horas después de la última dosis de DUOTRAV® Solución Oftálmica) en comparación con travoprost en todas las visitas a lo largo del estudio.

En dos estudios clínicos controlados, de tres meses, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular y PIO basal media de 23 a 26 mmHg, el efecto medio de disminución de la PIO de DUOTRAV® Solución Oftálmica administrado una vez al día por la mañana fue de 7 a 9 mmHg. Las reducciones de la PIO media fueron no inferiores, aunque numéricamente más bajas, que las alcanzadas con el tratamiento concomitante con travoprost 0,004 % administrado una vez al día por la noche y timolol 0,5% administrado una vez al día por la mañana.

En un estudio clínico controlado de 6 semanas, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular y PIO basal media de 24 a 26 mmHg, el efecto medio de disminución de la PIO de DUOTRAV® Solución Oftálmica (preservado con policuaternio-1), administrado una vez al día por la mañana, fue de 8 mmHg y equivalente al de DUOTRAV® Solución Oftálmica (preservado con cloruro de benzalconio).

En estos estudios los criterios de inclusión fueron comunes a excepción del criterio de la PIO basal y de la respuesta al tratamiento previo de la PIO. En el desarrollo clínico de DUOTRAV® Solución Oftálmica se incluyeron pacientes no tratados previamente y pacientes en tratamiento. La respuesta insuficiente a la monoterapia no fue un criterio de inclusión. DUOTRAV® Solución Oftálmica fue bien tolerado y no se observaron eventos adversos serios.

Se han realizado estudios adicionales aleatorizados, doble ciego o ciego para el observador y con control activo, en los cuales más de 500 personas con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular fueron tratados con travoprost 0,004% / timolol 0,5%.

Muchos de estos estudios midieron los efectos de reducción de la PIO de travoprost 0,004% / timolol 0,5% después de un periodo de lavado, y se demostró un efecto de la reducción de la PIO con respecto al inicio que es congruente con el observado en los estudios fundamentales descriptos anteriormente.

### *Datos de seguridad pre-clínica*

Los datos preclínicos de travoprost y timolol no revelan ningún peligro especial para los seres humanos en función de los estudios convencionales de toxicidad con dosis únicas, con dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad y de irritación ocular por administración tópica. También se llevaron a cabo estudios de irritación ocular con travoprost junto con timolol y no se observaron efectos adversos, con excepción de una ampliación de la hendidura palpebral y un aumento de la pigmentación del iris en monos, lo cual es consistente con lo observado tras la administración de prostaglandinas por vía tópica ocular en el ser humano. Para los estudios de reproducción consulte la sección *Embarazo, lactancia, mujeres y hombres en edad reproductiva*.

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas con travoprost por vía subcutánea mostraron reducciones significativas en la cantidad de cuerpos lúteos, fetos viables y un aumento de la pérdida temprana posterior a la implantación, así como la tasa de reabsorción con 10 microgramos/Kg/día (34 veces la dosis ocular máxima recomendada en seres humanos (DOMRH) basada en la superficie corporal (SC)). El nivel sin efectos observados se estableció en 3 microgramos/Kg/día (10 veces la DOMRH basada en la SC). En cambio, los estudios de fertilidad con timolol llevados a cabo en ratas no mostraron efectos con dosis orales de hasta 150 mg/kg/d (4050 veces la DOMRH basada en la SC).

## **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### Población destinataria general

#### Uso en adultos

La dosis recomendada es de una gota una vez al día en el saco conjuntival del o de los ojo(s) afectado(s) por la mañana o por la noche.

Debe administrarse cada día a la misma hora.

La dosis de DUOTRAV® Solución Oftálmica no debe ser mayor de una gota en el ojo(s) afectado(s) una vez al día dado que se ha demostrado que la administración más frecuente de análogos de la prostaglandina puede disminuir el efecto de la reducción de la PIO.

Si se omite una dosis, el tratamiento debe continuar con la siguiente dosis de manera normal.

Si se estuviera utilizando más de un medicamento tópico ocular, se deben administrar los medicamentos con una separación mínima de 5 minutos.

Cuando se sustituye otro medicamento oftálmico antiglaucoma por DUOTRAV® Solución Oftálmica, se debe interrumpir la administración del otro medicamento y comenzar a utilizar DUOTRAV® Solución Oftálmica al día siguiente.

### **Poblaciones especiales**

#### Insuficiencia hepática y renal

No se han realizado estudios con DUOTRAV® Solución Oftálmica, ni con timolol 5 mg/mL colirio en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Travoprost ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (aclaramiento de creatinina de tan sólo 14 ml/min). No fue necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes.

Es poco probable que los pacientes con insuficiencia hepática o renal necesiten ajustar la dosis de DUOTRAV® Solución Oftálmica.



### Pacientes pediátricos (menores de 18 años)

Actualmente no se recomienda el uso de DUOTRAV® Solución Oftálmica en pacientes pediátricos. No se ha establecido la eficacia y seguridad del uso de DUOTRAV® Solución Oftálmica en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No hay datos disponibles.

### Pacientes de edad avanzada (65 años de edad o más)

No se observaron diferencias generales en la seguridad o la efectividad entre pacientes de edad avanzada y otros pacientes adultos.

### **Modo de administración**

Para uso ocular solamente.

Para evitar una posible contaminación, la punta del gotero no debe tocar ninguna superficie. Tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que podría lesionarlo.

Cuando se realiza la oclusión del conducto nasolagrimal o se cierra el párpado por 2 minutos, se reduce la absorción sistémica. Esto puede producir una disminución de las reacciones adversas sistémicas y un aumento de la actividad local.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.
- Enfermedad reactiva de las vías respiratorias, incluyendo asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Bradicardia sinusal, síndrome del nodo enfermo (incluyendo bloqueo sinoatrial), bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca evidente o shock cardiogénico.

### **ADVERTENCIAS**

#### *Generales*

- Al igual que otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, Travoprost y Timolol se absorben por vía sistémica. Debido al componente de bloqueo beta adrenérgico en Timolol oftálmico, se pueden producir el mismo tipo de reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y otras reacciones adversas que se observan con los agentes betabloqueantes adrenérgicos sistémicos.

### **PRECAUCIONES**

#### *Trastornos cardíacos:*

- En pacientes con enfermedades cardiovasculares (por ejemplo: enfermedad coronaria, angina de Prinzmetal y falla cardíaca) e hipotensión, la terapia con betabloqueantes debe ser críticamente evaluada y debe considerarse la terapia con otros principios activos. Pacientes con enfermedades cardiovasculares deben ser monitoreados en cuanto a signos de deterioro de estas enfermedades, así como reacciones adversas.

#### *Trastornos vasculares:*

- Pacientes con severos trastornos o problemas del sistema circulatorio periféricos (por ejemplo formas severas de la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud) deben tratarse con cuidado.

#### *Trastornos Respiratorios:*

- Reacciones respiratorias, incluyendo muerte debida a espasmo bronquial en pacientes con asma se reportaron luego de la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos.

### *Hipoglucemia/Diabetes:*

- Los betabloqueantes deben administrarse con precaución en pacientes sujetos a hipoglucemia espontánea o a pacientes con diabetes lábil, ya que los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas y los signos de la hipoglucemia aguda.

### *Hipertiroidismo:*

- Los betabloqueantes pueden enmascarar los signos de hipertiroidismo.

### *Debilidad muscular:*

- Los agentes bloqueantes beta adrenérgicos han sido reportados como potenciadores de debilidad muscular consistentes con ciertos síntomas de miastenia (por ej: diplopía, ptosis y debilidad generalizados).

### *Reacciones anafilácticas:*

- Mientras los pacientes reciben betabloqueantes, los pacientes con historial de atopía o un historial de reacción anafiláctica severa a una variedad de alérgenos, pueden ser más reactivos al desafío repetido de tales alérgenos y no presentar respuesta a la dosis usual de adrenalina (epinefrina) usada para tratar las reacciones anafilácticas.

### *Efectos oculares:*

- Travoprost puede cambiar gradualmente el color de ojo al aumentar el número de melanosomas (gránulos de pigmento) en los melanocitos. Previo a la institución del tratamiento es necesario informar a los pacientes sobre la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El cambio en el color del iris ocurre lentamente y puede no observarse por meses o años.

- También se ha reportado oscurecimiento periorbital y/o de la piel de los párpados asociado al uso de Travoprost. Se observaron cambios periorbitales y cambios en párpados incluyendo hundimiento del surco de los párpados con la administración de análogos de prostaglandina.

- Travoprost puede gradualmente cambiar las pestañas en el/los ojo/s tratados; estos cambios incluyen largo, grosor, pigmentación y/o número de pestañas.

- Se reportó edema macular durante el tratamiento con análogos de prostaglandina F2a. Travoprost se debe utilizar con precaución en pacientes afáquicos, pacientes pseudoafáquicos con la cápsula posterior del cristalino desgarrada o lentes de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular.

- DUOTRAV® Solución Oftálmica debe usarse con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa, así como en pacientes con predisposición a factores de riesgo de uveítis.

### *Desprendimiento coroideo*

- Se reportó desprendimiento coroideo con la administración de terapia supresora del flujo del humor acuoso (por ej: Timolol, Acetazolamida) tras los procedimientos de filtración.

### *Anestesia Quirúrgica:*

- Las preparaciones oftalmológicas de betabloqueantes pueden bloquear los efectos de beta agonistas sistémicos como por ejemplo de la adrenalina. El anestesista debe ser informado cuando los pacientes se encuentran recibiendo Timolol.

### *Otros betabloqueantes:*

El efecto sobre la presión intraocular o los efectos conocidos del bloqueo adrenérgico  $\beta$  sistémico pueden exacerbarse cuando se administra timolol a pacientes que ya están recibiendo

un betabloqueante por vía sistémica. Se debe vigilar estrechamente la respuesta de estos pacientes. No se recomienda utilizar dos betabloqueantes tópicos (ver Interacciones).

## Interacciones

Se prevén las siguientes interacciones con DUOTRAV® Solución Oftálmica debido a las potenciales interacciones medicamentosas con los componentes individuales:

- Fue reportado un bloqueo beta-adrenérgico sistémico potenciado (por ej: pulso cardíaco disminuido, depresión) durante el tratamiento combinado con inhibidores CYP2D6 (por ej: quinidina, fluoxetina, paroxetina) y timolol.
- Un posible efecto aditivo causante de hipotensión y/o bradicardia marcada puede producirse cuando una solución de beta bloqueante oftálmica es administrada concomitantemente con bloqueadores de canal de calcio por vía oral, agentes de bloqueo beta adrenérgico, antiarrítmicos (incluso amidarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos.
- Los betabloqueantes pueden disminuir la respuesta a adrenalina usada para tratar reacciones anafilácticas. Debe utilizarse con precaución especial en pacientes con un historial de atopia o anafilaxis (ver Precauciones).
- En algunas ocasiones fueron reportados episodios de midriasis como resultado del uso concomitante de betabloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina).

## Embarazo, lactancia, mujeres y hombres en edad reproductiva

### *Embarazo*

#### *Resumen del riesgo*

Solo hay una cantidad limitada de datos del uso de DUOTRAV® Solución Oftálmica o de los componentes individuales en mujeres embarazadas.

Estudios llevados a cabo en ratas y ratones con Travoprost por vía subcutánea durante la organogénesis mostraron toxicidad reproductiva con dosis 34 y 1,7 veces superiores, respectivamente, a la dosis ocular máxima recomendada en el ser humano (DOMRH) basada en la superficie corporal (SC). En estudios sobre reproducción llevados a cabo en ratones, ratas y conejos a los que se administró timolol por vía oral no se observaron malformaciones con dosis hasta 675 veces superiores a la DOMRH basada en la SC (ver *Datos en animales*).

Estudios epidemiológicos no revelaron efectos de malformaciones pero muestran un riesgo de retardo del crecimiento intrauterino, cuando se administran betabloqueantes por vía oral. Los demás signos y síntomas del beta bloqueo (por ej: bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia) se observaron en el neonato cuando el beta bloqueante sistémico fue administrado a la madre hasta el parto.

DUOTRAV® Solución Oftálmica no debe usarse durante el embarazo, excepto que sea claramente necesario. Sin embargo, si se administra DUOTRAV® Solución Oftálmica durante el embarazo hasta el momento del parto, el neonato debe ser cuidadosamente monitoreado durante los primeros días de vida.

## Datos en animales

### Travoprost

Se llevó a cabo un estudio de toxicidad embrionofetal en hembras de ratón gestantes que recibieron travoprost una vez al día por vía subcutánea durante el período de organogénesis. Con dosis de 1 microgramo/kg/día (1,7 veces la DOMRH basada en la SC), travoprost causó pérdidas post-implantacionales y redujo el peso fetal. Con respecto a la toxicidad embrionofetal, la dosis máxima

sin efecto observado (NOEL) fue de 0,3 µg/kg/d (0,5 veces la DOMRH basada en la SC). La NOEL materna fue de 1 microgramo/kg/día.

Se llevó a cabo un estudio de toxicidad embriofetal en ratas gestantes que recibieron travoprost una vez al día mediante una inyección subcutánea durante el período de organogénesis. Con dosis de 10 microgramo/kg/día (34 veces la DOMRH basada en la SC), travoprost fue teratogénico en ratas, según se demostró por el aumento de la incidencia de malformaciones óseas, externas y viscerales tales como fusión de esternebras, abombamiento del cráneo e hidrocefalia. El travoprost causó pérdidas posimplantacionales con dosis de 10 microgramo/kg/día. La NOEL, en el caso de dichas pérdidas, fue de 3 microgramo/kg/día (10 veces la DOMRH basada en la SC).

Se llevaron a cabo estudios del desarrollo pre- y posnatal en ratas que recibieron travoprost una vez al día en inyección subcutánea durante la organogénesis y la lactancia. Con dosis  $\geq 0,12$  microgramo/kg/día (0,4 veces la DOMRH basada en la SC), se observaron desenlaces adversos en la gestación (letalidad embriofetal, abortos, partos prematuros), bajo peso al nacer y retraso del desarrollo en la primera generación filial (F<sub>1</sub>). La NOEL, en el caso de los desenlaces adversos en la gestación, el bajo peso al nacer y el retraso del desarrollo, fue de 0,1 microgramo/kg/día (0,3 veces la DOMRH basada en la SC). En lo que respecta al desarrollo de la generación F<sub>2</sub>, la NOEL fue de 0,36 microgramo/kg/día (1,2 veces la DOMRH basada en la SC).

### **Timolol**

Los estudios de teratogenicidad con timolol en ratones, ratas y conejos con dosis orales de hasta 50 mg/Kg/día (675 veces la DOMRH basada en la SC) no mostraron evidencia de malformaciones fetales. Aunque se observó osificación fetal tardía con esta dosis en ratas, no hubo efectos adversos en el desarrollo posnatal de las crías. Las dosis de 1000 mg/Kg/día (13500 veces la DOMRH basada en la SC) fueron tóxicas para la madre en ratones y provocaron un aumento en la cantidad de reabsorciones fetales. También se observó un aumento de las reabsorciones fetales en los conejos con dosis de 100 mg/kg/día, es decir, 5400 veces superiores a la DOMRH basada en la SC y sin toxicidad evidente en la madre.

### *Lactancia*

#### *Resumen del riesgo*

Se dispone de pocos datos sobre el uso de DUOTRAV<sup>®</sup>, solución oftálmica, en mujeres en período de lactancia.

Timolol se excreta en la leche materna humana después de la administración tópica ocular. Los betabloqueantes orales tienen el potencial de causar efectos adversos serios en el lactante. Sin embargo, en el caso de la administración ocular a dosis terapéuticas, es improbable que las cantidades de timolol presentes en la leche materna produzcan síntomas clínicos de bloqueo beta-adrenérgico en el lactante.

Se desconoce si el travoprost se excreta en la leche materna humana tras la administración tópica ocular. En un estudio en animales se observó la presencia de travoprost y/o sus metabolitos en la leche tras la administración subcutánea (ver **Datos en animales**).

Deben tenerse en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud frente a la necesidad clínica de la madre de recibir tratamiento con DUOTRAV<sup>®</sup> y los posibles efectos adversos de dicho tratamiento sobre el bebé lactante.

## Datos en animales

Un estudio en ratas que estaban amamantando demostró que, tras la administración por vía subcutánea, el travoprost radiomarcado y/o sus metabolitos eran excretados en la leche, alcanzando las concentraciones máximas 6 horas después de la dosis, con un cociente leche:plasma de 11.

## Mujeres y hombres en edad reproductiva

### Infertilidad

No existen datos sobre los efectos de DUOTRAV® Solución Oftálmica en la fertilidad humana. Estudios de fertilidad en ratas demostraron que travoprost o timolol no tienen efecto sobre la fertilidad a dosis de hasta 34 y 4050 veces, respectivamente, a la DOMRH basada en la SC (véase el apartado Datos de toxicidad preclínica).

## REACCIONES ADVERSAS

### Resumen tabulado de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

Las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos (Tabla 1) se enumeran por clase de órgano, aparato o sistema (*system organ class*, SOC) del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, dichas reacciones se clasifican por orden decreciente de frecuencia. A su vez, dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones se presentan por orden de gravedad decreciente. Además, para cada reacción adversa se indica la categoría de frecuencia correspondiente según la convención siguiente (CIOMS III): muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuente (de  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), rara (de  $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ), muy rara ( $< 1/10\ 000$ ).

Tabla 1 Porcentaje de pacientes con reacciones adversas observadas en los estudios clínicos

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas	Categoría de frecuencia
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, cefalea	Poco frecuentes
Trastornos oculares	Hiperemia ocular	Muy Frecuentes
	Queratitis punteada, visión borrosa, ojo seco, dolor ocular, prurito ocular, discomfort ocular, irritación ocular	Frecuentes
	Queratitis, iritis, conjuntivitis, inflamación de la cámara anterior, blefaritis, fotofobia, agudeza visual reducida, astenopia, hinchazón de los ojos, lagrimeo aumentado, eritema del párpado, crecimiento de las pestañas	Poco frecuentes
	Erosión corneal, meibomianitis, triquiasis, distiquiasis, hemorragia conjuntival, costras en el margen del párpado	Raras
Trastornos cardíacos	Bradicardia	Poco Frecuentes
Trastornos vasculares	Hipertensión, hipotensión	Pocos frecuentes
	Disnea	Poco Frecuentes

Trastornos Respiratorios, torácicos, y del mediastino	Broncoespasmo, Disfonía, tos, irritación de la garganta	Raras
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Dermatitis por contacto, hipertrichosis, hiperpigmentación de la piel (pigmentación periorbital o palpebral)	Poco frecuentes
	Urticaria, cambio en la coloración de la piel	Raras

### Reacciones adversas en informes espontáneos y casos contemplados en la literatura (frecuencia desconocida)

Se han obtenido las siguientes reacciones adversas medicamentosas durante la experiencia postcomercialización con DUOTRAV® Solución Oftálmica a través de informes de casos espontáneos y casos contemplados en la bibliografía. Debido a que estas reacciones se reportan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no es posible calcular su frecuencia de manera confiable, que, por ende, se clasifica como desconocida. Se enumeran (en la Tabla 2) las reacciones adversas medicamentosas según la clasificación por órganos y sistemas del MedDRA.

Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, dichas reacciones se clasifican por orden de gravedad decreciente.

**Tabla 2 Reacciones adversas notificadas espontáneamente o contempladas en la literatura (frecuencia desconocida)**

Clasificación Órgano Sistema	Reacciones adversas
Trastornos psiquiátricos	Alucinaciones; depresión
Trastornos oculares	Edema macular, ptosis palpebral, profundización del surco palpebral, hiperpigmentación del iris
Trastornos cardíacos	Dolor en el pecho, palpitaciones
Trastornos vasculares	Edema periférico
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Asma
Trastornos gastrointestinales	Disgeusia
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Erupción, Alopecia

### *Efectos secundarios adicionales reportados en los componentes individuales de DUOTRAV®*

Existen 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 los prospectos de solución de gotas oftálmicas de timolol de 5 mg/mL (PLOSTIM®), y de solución de gotas oftálmicas de travoprost de 40 µg/mL (TRAVATAN®).

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ninguna reacción específica se espera de una sobredosis ocular del producto.

En caso de ingesta accidental, los síntomas más comunes de sobredosis sistémica por bloqueo beta adrenérgico son bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca y broncoespasmo.

Si se produce una sobredosis por ingestión accidental el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más*

*cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 – 4658-7777*

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a no más de 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

## PRESENTACIÓN

DUOTRAV® Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros plásticos con 2,5 mL.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 53.378  
®Marca registrada

Elaborado en: Alcon Couvreur N.V. – Puurs, Bélgica.

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

CDS: 28-May-2020 corr 26-Jun-2020

Tracking Number: 2020-PSB/GLC-1103-s



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26785903 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.03 09:50:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.03 09:50:47 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DUOTRAV®  
TRAVOPROST  
TIMOLOL

Solución Oftálmica Estéril  
Venta bajo receta

Industria Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de utilizar DUOTRAV®.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No lo utilice para otras enfermedades o se lo dé a otras personas. Puede provocarles un daño, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Fórmula**

Cada 100 mL de DUOTRAV® Solución Oftálmica contiene:

Travoprost .....0,004 g  
Timolol (como maleato de timolol).....0,50 g

Excipientes: Manitol 0,30 g; propilenglicol 0,75 g; polioxil 40-aceite de castor hidrogenado 0,10 g; ácido bórico 0,30 g; cloruro de sodio 0,25 g; policuaternium-1 (POLYQUAD) 0,001 g; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH 6,8; agua purificada c.s.p. 100 mL.

**En este prospecto**

¿Qué es DUOTRAV® y para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento con DUOTRAV®

Forma de utilizar DUOTRAV®

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar DUOTRAV®?

Presentación

¿Qué es DUOTRAV® y para qué se utiliza?

¿Qué es DUOTRAV®?

DUOTRAV® Solución Oftálmica contiene dos principios activos: 40 microgramos/mL de travoprost y 5 mg/mL de timolol, y pertenece a un grupo de medicamentos llamados medicamentos oftalmológicos contra el glaucoma y mióticos.

### *¿Para qué se utiliza DUOTRAV®?*

DUOTRAV® Solución Oftálmica se utiliza para reducir la presión elevada en el interior del ojo (presión intraocular - PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión (presión alta) en el ojo, que no tuvieron un tratamiento eficaz con otros medicamentos. DUOTRAV® Solución Oftálmica se prescribe si su médico considera que es apropiado para usted y su afección.

### *¿Cómo funciona DUOTRAV®?*

DUOTRAV® Solución Oftálmica es una combinación de dos principios activos, travoprost y timolol. Travoprost incrementa el flujo de salida del líquido dentro del ojo, denominado humor acuoso, y esto disminuye la presión. Timolol reduce la producción de fluido dentro del ojo. Estas dos sustancias actúan en conjunto para disminuir la presión dentro del ojo.

Si usted tiene alguna pregunta sobre cómo funciona DUOTRAV® o por qué le ha sido prescrito, consulte a su médico.

### **Antes y durante el tratamiento con DUOTRAV®**

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico. Pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

### *No utilice DUOTRAV®*

- Si es alérgico (hipersensible) a travoprost o a timolol o a cualquiera de los otros ingredientes de DUOTRAV® Solución Oftálmica.
- 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.**

### *Advertencias y precauciones*

Hable con su médico 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; alteraciones de la frecuencia cardíaca como baja frecuencia en los latidos .
- Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- Enfermedad por mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud);
- Diabetes, ya que timolol puede disimular los signos y síntomas de un nivel bajo de glucemia;
- Hiperactividad de la glándula tiroidea, ya que timolol puede disimular sus signos y síntomas;
- Miastenia gravis (debilidad neuromuscular crónica).

- 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/epinefrina) 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).

#### *Personas de edad avanzada (de 65 años en adelante)*

Si usted tiene 65 años o más puede usar DUOTRAV® en la misma dosis que los adultos.

#### *Otros medicamentos y DUOTRAV® (interacciones con otros medicamentos incluyendo vacunas o medicamento biológicos)*

DUOTRAV® Solución Oftálmica puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que utilice.

Informe a su médico si está usando o pretende 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.
- 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. Otros productos de la misma clase que este medicamento 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.

### *Embarazo y lactancia*

No utilice DUOTRAV® si está embarazada, a menos que el médico lo considere necesario.

DUOTRAV® puede excretarse en la leche materna. Si está amamantando, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que la atiende antes de usar DUOTRAV®.

### **Forma de utilizar DUOTRAV®**

Siempre use este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico se lo haya indicado. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico. No utilice más de la dosis recomendada que le recetó su médico.

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.

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

- Use solamente Duotrav® Solución Oftálmica para aplicar en forma de gotas en el/los ojo(s).
- Para evitar una posible contaminación, la punta del gotero no debe tocar ninguna superficie. Tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que podría lesionarlo.
- Después de utilizar 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 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.

**Si la gota no ingresa al ojo**, vuelva a intentarlo.

**Si se olvida de aplicar Duotrav® Solución Oftálmica**, continúe con la siguiente dosis programada. No aplique una dosis doble para compensar.

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 tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento**, consulte con su médico o farmacéutico.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;*

*Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.*

### Posibles efectos adversos

Como sucede con todos los medicamentos, los pacientes tratados 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.**

-Algunos efectos secundarios son muy frecuentes:

*Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- Efectos en el ojo: enrojecimiento ocular

-Algunos efectos secundarios son frecuentes

*Pueden afectar hasta 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

-Algunos efectos secundarios son poco frecuentes

*Pueden afectar hasta 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
- 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

*Pueden afectar 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, ruptura de vaso sanguíneo en el ojo, formación de costras en los párpados
- Efectos secundarios generales: dificultad para respirar, trastornos de la voz, , tos, irritación de la garganta, urticaria, cambio de color de la piel.

-Se desconoce la frecuencia de algunos efectos secundarios

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

- Efectos en el ojo: edema de la retina, caída de párpados, ojos hundidos (los ojos parecen estar más profundo), cambios en el color del iris (parte coloreada del ojo)
- Efectos secundarios generales: ver, sentir u oír cosas que no están allí (alucinaciones), depresión, dolor en el pecho, palpitaciones, , hinchazón de las extremidades inferiores, mal gusto en la boca, asma, erupción, caída de cabello

-Otros posibles efectos secundarios

Existen otros efectos secundarios que pueden ser causados por los componentes individuales de DUOTRAV® Solución oftálmica. La información sobre esos efectos se puede hallar en los prospectos de solución oftálmica de timolol de 5 mg/mL (PLOSTIM®), y de solución oftálmicas de travoprost 40 µg/mL (TRAVATAN®).

**¿Cómo conservar DUOTRAV®?**

Conservar a no más de 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

**Presentación**

DUOTRAV® Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros plásticos con 2,5 mL.

**Ante cualquier inconveniente con el producto  
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 53.378

®Marca registrada

Elaborado en: Alcon Couvreur N.V. – Puurs, Bélgica.

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

**Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111**

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

**BPL: 28-May-2020 corr 26-Jun-2020**

**Tracking Number: 2020-PSB/GLC-1103-s**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26785903 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.03 09:51:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.03 09:51:43 -03:00