

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**DUOKOPT 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este DUOKOPT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DUOKOPT
3. Cum să utilizați DUOKOPT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DUOKOPT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DUOKOPT și pentru ce se utilizează

DUOKOPT se prezintă sub formă de soluție, picături oftalmice fără ca substanțele active să fie sub formă de săruri.

DUOKOPT conține două substanțe active: dorzolamidă și timolol.

- Dorzolamida aparține unui grup de medicamente numite „inhibitori ai anhidrazei carbonice”.
- Timololul aparține unui grup de medicamente numite „beta-blocante”. Aceste medicamente scad presiunea din interiorul ochiului în moduri diferite.

DUOKOPT este prescris pentru scăderea presiunii crescute din interiorul ochiului în cadrul tratamentului glaucomului, atunci când tratamentul numai cu picături oftalmice care conțin beta-blocant nu este adecvat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DUOKOPT**Nu utilizați DUOKOPT**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de dorzolamidă, maleat de timolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți acum sau ați avut în trecut probleme cu respirația, cum sunt astm bronșic sau bronșită cronică obstructivă severă (boală pulmonară severă care poate determina respirație șuierătoare, dificultăți în respirație și/sau tuse care durează mult timp).
- dacă aveți o frecvență lentă a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă sau tulburări de ritm al inimii (bătăi neregulate ale inimii)

- dacă aveți o afecțiune severă sau probleme severe ale rinichilor, sau ați avut în trecut pietre la rinichi.
- dacă aveți aciditate în exces în sânge cauzată de acumularea de ioni de clor în sânge (acidoză hipercloremică).

În cazul în care nu sunteți sigur dacă trebuie să utilizați DUOKOPT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza DUOKOPT, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre orice problemă de sănătate sau afecțiune a ochiului pe care o aveți în prezent sau ați avut-o în trecut:

- boală coronariană (simptomele pot include durere în piept sau senzație de presiune, dificultăți în respirație sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică.
- tulburări ale frecvenței bătăilor inimii cum sunt bătăi încete ale inimii.
- probleme de respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică.
- circulație defectuoasă a sângelui (cum este boala Raynaud sau sindromul Raynaud).
- diabet zaharat deoarece timololul poate masca semnele și simptomele de glucoză scăzută în sânge.
- activitate în exces a glandei tiroide deoarece timololul poate masca semnele și simptomele.
- orice alergii sau reacții anafilactice.
- slăbiciune musculară, în special în cazul în care ați fost diagnosticat cu miastenie gravis.

Înainte de a suferi o operație, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați DUOKOPT deoarece timolol poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

În timpul tratamentului cu DUOKOPT, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă

- observați apariția oricărei iritații oculare sau a oricăror alte probleme noi la nivelul ochiului, cum sunt înroșirea ochiului sau umflarea pleoapelor.
- considerați că în urma utilizării DUOKOPT a apărut o reacție alergică sau hipersensibilitate (de exemplu erupție trecătoare pe piele, reacții severe pe piele sau înroșire și senzație de mâncărime oculară), întrerupeți utilizarea DUOKOPT.
- observați apariția unei infecții la nivelul ochiului, suferiți un traumatism ocular, vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului sau observați apariția unei reacții inclusiv simptome noi sau agravarea celor existente.

La administrarea DUOKOPT prin instilare la nivel ocular, este posibil ca acesta să acționeze în întregul organism.

Dacă purtați lentile de contact

DUOKOPT nu a fost studiat la pacienții care poartă lentile de contact.

Dacă purtați lentile de contact moi, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza DUOKOPT.

Copii și adolescenți

Există experiență limitată privind utilizarea formulării combinate sub formă de săruri de dormozolamidă/timolol la sugari și copii. DUOKOPT nu este recomandat la copii cu vârsta între 0 și 18 ani.

Vârstnici

În studiile efectuate cu formularea combinate sub formă de săruri de dormozolamidă/timolol, efectele administrării acestui medicament au fost similare la pacienții vârstnici și pacienții mai tineri.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice afecțiuni hepatice pe care le aveți în prezent sau le-ați avut în trecut.

Pacienți cu insuficiență renală

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice afecțiuni renale pe care le aveți în prezent sau le-ați avut în trecut.

Sportivi

Utilizarea DUOKOPT poate determina rezultate pozitive la testele antidoping.

DUOKOPT împreună cu alte medicamente

DUOKOPT poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice, folosite pentru tratamentul glaucomului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente

Este important în special dacă:

- luați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau pentru tratamentul afecțiunii inimii (cum sunt blocante ale canalelor de calciu, blocante beta-adrenergice sau digoxină).
- luați medicamente pentru tratamentul unui ritm al inimii anormal sau neregulat, cum sunt blocante ale canalelor de calciu, blocante beta-adrenergice sau digoxină.
- utilizați și alte picături oftalmice care conțin beta-blocante.
- luați un alt inhibitor al anhidrazei carbonice cum este acetazolamida.
- luați inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), utilizați pentru tratarea depresiei.
- luați un medicament parasimpatomimetic care este posibil să fi fost prescris pentru a vă facilita eliminarea urinei. Medicamentele parasimpatomimetice reprezintă, de asemenea, o categorie specială, care este utilizată uneori pentru a ajuta la restabilirea mișcărilor normale de la nivel intestinal.
- luați narcotice, cum este morfina, pentru tratamentul durerii moderate până la severe.
- luați medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat.
- luați medicamente antidepresive cum sunt fluoxetină și paroxetină.
- luați medicamente numite sulfonamide.
- luați chinidină (utilizată pentru a trata bolile de inimă și anumite tipuri de malarie).

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați DUOKOPT dacă sunteți gravidă, decât dacă medicului dumneavoastră consideră că este necesar.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați DUOKOPT dacă alăptați. Timololul se poate elimina în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Există reacții adverse asociate administrării DUOKOPT, cum este vederea încețoșată, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când nu vă simțiți bine sau vederea dumneavoastră este clară.

3. Cum să utilizați DUOKOPT





Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza adecvată și durata tratamentului vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.


Doze

- Doza uzuală este de o picătură administrată la nivelul ochiului (ochilor) afectat (afecțați), dimineața și seara.
- Dacă utilizați DUOKOPT în asociere cu alte picături oftalmice, acestea trebuie administrate separat, la interval de cel puțin 10 minute.
- Nu modificați doza de medicament fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră.
- Nu trebuie să atingeți cu vârful recipientului ochiul sau zonele din jurul acestuia. Acesta se poate contamina cu bacterii care pot determina apariția unor infecții oculare, producând leziuni oculare grave, chiar pierderea vederii. Pentru a evita contaminarea recipientului, nu atingeți nicio suprafață cu vârful recipientului.

Instrucțiuni de utilizare

Când utilizați acest medicament este important să respectați următoarele instrucțiuni:

| | |
|--|--|
|  | <p>Înainte de prima utilizare a medicamentului, asigurați-vă că dopul cu sigiliu este intact. Pentru a deschide recipientul deșurubați ferm dopul cu sigiliu.</p> |
|  | <p>1. Înaintea <u>fiecărei utilizări</u>, spălați-vă bine pe mâini și îndepărtați capacul de pe vârful recipientului. Evitați orice contact al vârfului recipientului cu degetele dumneavoastră.</p> |
| <p>Apăsați de câteva ori, cu recipientul răsturnat, pentru a activa mecanismul de pompare, până la apariția primei picături. <u>Acest proces este destinat doar primei utilizări și nu este necesar pentru administrările ulterioare.</u></p> | |
|  | <p>2. Plasați degetul mare în zona de la capătul recipientului și arătătorul la baza acestuia. Plasați apoi degetul mijlociu în a doua zonă de la baza recipientului. Țineți recipientul în poziție răsturnată.</p> |
|  | <p>3. Pentru utilizare, aplecați capul ușor pe spate și poziționați vertical vârful picurător al recipientului deasupra ochiului dumneavoastră. Cu ajutorul arătătorului celeilalte mâini trageți ușor în jos pleoapa inferioară. Spațiul astfel creat se numește sac conjunctival inferior. Evitați contactul vârfului recipientului cu degetele sau ochii. Pentru a aplica o picătură în sacul conjunctival inferior al ochiului (ochilor) afectat (afecțați), apăsați scurt dar ferm pe recipient. Datorită dozării automate, la fiecare pompare este eliberată exact o singură picătură.</p> |
| <p>Dacă picătura nu cade, scuturați ușor recipientul pentru a o face să se desprindă de vârful picurător. În acest caz, repetați pasul 3.”</p> | |

| | |
|---|---|
|  | <p>4. Închideți pleoapele și apăsați cu degetul colțul interior al ochiului în apropierea nasului timp de 2 minute. Aceasta ajută la prevenirea răspândirii picăturilor oftalmice în restul organismului dumneavoastră.</p> |
| | <p>5. Acoperiți vârful recipientului cu capacul imediat după utilizare.</p> |

Dacă utilizați mai mult DUOKOPT decât trebuie

Dacă puneți prea multe picături la nivelul ochiului sau dacă înghițiți orice cantitate din conținutul flaconului, pot să apară, printre alte efecte, amețeli, dificultăți de respirație sau senzație că bătăile inimii dumneavoastră s-au rărit. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați DUOKOPT

Este important să utilizați DUOKOPT așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă ați omis o doză, utilizați-o cât de curând posibil. Cu toate acestea, dacă se apropie momentul administrării dozei următoare, renunțați la doza omisă și reveniți la schema obișnuită de administrare. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați DUOKOPT

Dacă doriți să încetați utilizarea acestui medicament, discutați înainte cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă unui medic sau farmacist. Nu întrerupeți tratamentul cu DUOKOPT fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse

Reacții alergice generalizate incluzând umflarea țesuturilor de sub piele pot să apară în zona feței și a membrilor și pot obstrucționa căile aeriene, determinând dificultate la înghițire și respirație, urticarie sau erupție pruriginoasă, erupție trecătoare pe piele localizată sau generalizată, mâncărime, reacție alergică bruscă și severă care poate pune în pericol viața. Dacă prezentați una dintre aceste reacții, întrerupeți utilizarea DUOKOPT și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

Senzație de arsură sau înțepături la nivelul ochiului, modificări ale gustului.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

Înroșirea ochiului (ochilor) și a zonelor din jurul acestuia (acestora), lăcrimare sau senzație de mâncărime la nivelul ochiului (ochilor), eroziune corneană (afectarea stratului superior al globului ocular), umflare și/sau iritație a ochiului (ochilor) și a zonelor din jurul acestuia (acestora), senzația că aveți ceva în ochi, scădere a sensibilității corneene (lipsa de a realiza prezența a ceva în ochi și lipsa durerii), durere oculară, uscăciune a ochilor, vedere încețoșată, dureri de cap, sinuzită (senzație de tensiune sau plenitudine la nivelul nasului), greață, slăbiciune/epuizare și oboseală.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane:

Amețeli, depresie, inflamație la nivelul irisului, tulburări de vedere, incluzând modificări de refracție (ca urmare a întreruperii tratamentului miotic în unele cazuri), bătăi ale inimii încetinite, leșin, dificultăți de respirație (dispnee), indigestie și pietre la rinichi

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de utilizatori:

Lupus eritematos sistemic (o boală autoimună care poate determina inflamație a organelor interne), senzație de furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor, insomnie, coșmaruri, pierderi de memorie, agravare a semnelor și simptomelor din miastenia gravis (o boală a mușchilor), scăderea apetitului sexual, accident vascular cerebral, miopie temporară care se poate rezolva la oprirea tratamentului, dezlipirea stratului de sub retină care conține vase de sânge, în urma intervențiilor chirurgicale de filtrare, ceea ce poate determina tulburări de vedere, căderea pleoapei (determinând ochiul să fie pe jumătate închis), vedere dublă, formarea de cruste pe pleopă, inflamarea corneei (cu simptomele tulburărilor de vedere), tensiune scăzută în interiorul ochiului, zgomote în ureche, tensiune arterială scăzută, modificări ale ritmului sau frecvenței inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boală a inimii manifestată prin dificultăți de respirație, umflarea picioarelor și a gambelor din cauza retenției de lichid), edem (acumulare de lichid), ischemie cerebrală (irigare scăzută cu sânge a creierului), dureri în piept, bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate (palpitații), atac cardiac, fenomen Raynaud, umflarea sau senzație de rece la nivelul mâinilor și picioarelor și circulație deficitară la nivelul brațelor și gambelor, crampe musculare și/sau dureri musculare la nivelul picioarelor în timpul mersului (claudicație), dificultăți de respirație, deteriorarea funcției pulmonare, secreții nazale sau nas înfundat, sângerări nazale, constricția căilor aeriene din plămâni, tuse, iritație în gât, senzație de uscăciune a gurii, diaree, dermatită de contact, căderea părului, erupție trecătoare pe piele de culoare albă-argintie (erupție psoriaziformă), boală Peyronie (care poate determina o curbare a penisului), reacții de tip alergic cum sunt erupții trecătoare pe piele, blânde, senzație de mâncărime, în cazuri rare posibila umflare a buzelor, ochilor și gurii, respirație șuierătoare sau reacții severe pe piele (sindrom Stevens Johnsons, necroliză epidermică toxică).

Similar altor medicamente cu administrare oftalmică, timolol este absorbit în sânge. Aceasta poate determina reacții adverse similare cu cele observate la medicamentele blocante beta-adrenergice administrate oral. Incidența reacțiilor adverse după administrarea topică oftalmică este mai mică decât în cazul medicamentelor administrate, de exemplu, oral sau injectabil.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul medicamentelor din aceeași clasă când sunt utilizate pentru tratamentul afecțiunilor oculare:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Scăderea glucozei din sânge, insuficiență cardiacă, un tip de boală a ritmului inimii, creștere a ritmului cardiac, tensiune arterială crescută, dureri abdominale, vărsături, dureri musculare care nu sunt cauzate de exercițiu fizic, disfuncție sexuală, scurtare a respirației, senzație de corp străin în ochi (senzația că ai ceva în ochi), halucinații.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează DUOKOPT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

DUOKOPT poate fi utilizat timp de până la 2 luni de la prima deschidere. Notați data primei deschideri a cutiei.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DUOKOPT

- **Substanțele active sunt:** dorzolamidă și timolol. Fiecare mililitru conține dorzolamidă 20 mg (sub formă de clorhidrat de dorzolamidă 22,25 mg) și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,83 mg).
- **Celelalte componente sunt:** hidroxietilceluloză, manitol, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată DUOKOPT și conținutul ambalajului

DUOKOPT este o soluție limpede, incoloră până la slab galbuie.

DUOKOPT este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

- Flacon multidoză de 5 ml (cel puțin 125 picături fără ca substanțele active să fie sub formă de săruri, 1 lună de tratament) incluzând o pompă echipată cu un dispozitiv cu suport ergonomici.
- Flacon multidoză de 10 ml (cel puțin 250 picături fără ca substanțele active să fie sub formă de săruri, 2 luni de tratament) incluzând o pompă echipată cu un dispozitiv cu suport ergonomici.
- 1 cutie cu 3 flacoane multidoză de 5 ml (3 luni de tratament) incluzând, pentru fiecare flacon, câte o pompă echipată cu un dispozitiv cu suport ergonomici.
- 3 cutii cu un flacon multidoză de 5 ml ambalate în folie (3 luni de tratament) incluzând o pompă echipată cu un dispozitiv cu suport ergonomici.
- 1 cutie cu 2 flacoane multidoză de 10 ml (4 luni de tratament) incluzând, pentru fiecare flacon, câte o pompă echipată cu un dispozitiv cu suport ergonomici.
- 2 cutii cu un flacon multidoză de 10 ml, ambalat în folie (4 luni de tratament) incluzând o pompă echipată cu un dispozitiv cu suport ergonomici.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

Fabricanții

DELPHARM TOURS
Rue Paul Langevin – 37170 Chambray-Les-Tours
Franța

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Finlanda, , Germania, Grecia, Islanda, Italia, Norvegia, Polonia, Portugalia, Spania, Suedia, România,SloveniaDuokopt

Belgia, Republica Cehă, Franța, Luxemburg, Olanda , Republica SlovacăDualkopt

Acest prospect a fost revizuit în August 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul ANMDMR.