

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DUOKOPT, 20 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

(Dorzolamidum + Timololum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest DUOKOPT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DUOKOPT
3. Jak stosować DUOKOPT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DUOKOPT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DUOKOPT i w jakim celu się go stosuje

DUOKOPT to krople do oczu, roztwór bez środków konserwujących.

DUOKOPT zawiera dwie substancje czynne: dorzolamid i tymolol.

- Dorzolamid należy do grupy leków zwanych „inhibitorami anhidrazy węglanowej”.
- Tymolol należy do grupy leków zwanych „inhibitorami receptorów beta-adrenergicznych” (beta-adrenolitykami).

Leki te powodują obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego na drodze różnych mechanizmów.

DUOKOPT zalecany jest w leczeniu jaskry w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, kiedy nie wystarcza stosowanie kropli do oczu zawierających tylko inhibitor receptora beta-adrenergicznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DUOKOPT

Kiedy nie stosować leku DUOKOPT:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na dorzolamidu chlorowodorek, tymololu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli obecnie lub w przeszłości u pacjenta stwierdzono zaburzenia układu oddechowego, takie jak astma lub ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, problemy z oddychaniem i (lub) długo utrzymujący się kaszel);
- jeśli u pacjenta stwierdza się zwolnienie akcji serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularną akcją serca);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub ciężkie zaburzenia czynności nerek albo kamicy nerkową w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta stwierdza się nadmierne zakwaszenie krwi w wyniku nagromadzenia jonów chlorkowych w organizmie (kwasica hiperchloremiczna).

W przypadku wątpliwości, czy można stosować lek DUOKOPT, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku DUOKOPT należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich występujących obecnie lub w przeszłości zaburzeniach oka i chorobach:

- chorobie niedokrwiennej serca (objawy takie jak: ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność lub uczucie dławienia się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzeniach częstości akcji serca, takich jak spowolnienie akcji serca;
- problemach z oddychaniem, astmie lub przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc;
- chorobie związanej ze słabym krążeniem krwi (takiej jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- cukrzycy, ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii);
- nadczynności tarczycy, ponieważ tymolol może maskować jej objawy przedmiotowe i podmiotowe;
- jakichkolwiek uczuleniach lub reakcjach anafilaktycznych;
- osłabieniu siły mięśniowej, szczególnie w przypadku zdiagnozowania miastenii (*Myasthenia gravis*).

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku DUOKOPT, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych do znieczulenia.

Podczas terapii lekiem DUOKOPT, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta:

- wystąpiło jakiegokolwiek podrażnienie oka lub jakiegokolwiek nowy problem z okiem, taki jak zaczerwienienie oka albo obrzęk powiek;
- podejrzewa się, że DUOKOPT wywołuje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość (np. wysypkę na skórze, ciężką reakcję skórą lub zaczerwienienie i swędzenie oka), należy wówczas przerwać stosowanie leku DUOKOPT;
- rozwinęło się zakażenie oka, pacjent doznał urazu oka, przeprowadzono operację gałki ocznej lub wystąpiły nowe lub nasiliły się dotychczasowe objawy.

Po podaniu do oka lek DUOKOPT może wywołać działania ogólnoustrojowe.

Stosowanie soczewek kontaktowych

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku DUOKOPT u pacjentów używających soczewek kontaktowych.

Jeśli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe, przed zastosowaniem leku DUOKOPT powinien skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Istnieją ograniczone dane ze stosowaniem połączenia dorzolamidu i tymololu w postaci ze środkiem konserwującym u niemowląt i dzieci. DUOKOPT nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

W badaniach prowadzonych z zastosowaniem połączenia dorzolamidu i tymololu w postaci ze środkiem konserwującym działanie tego leku było zbliżone u pacjentów w podeszłym wieku oraz młodszych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy poinformować lekarza o istniejących obecnie lub w przeszłości jakichkolwiek zaburzeniach czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Należy poinformować lekarza o istniejących obecnie lub w przeszłości jakichkolwiek zaburzeniach czynności nerek.

Sport

Zastosowanie leku DUOKOPT może spowodować pozytywne wyniki podczas kontroli antydopingowej.

DUOKOPT a inne leki

DUOKOPT może wpływać na działanie innych leków lub też inne, stosowane przez pacjenta leki mogą wpływać na działanie leku DUOKOPT, w tym innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie istotne w przypadku:

- przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi lub stosowanych w leczeniu chorób serca (takich jak leki blokujące kanał wapniowy, antagoniści receptorów beta-adrenergicznych lub digoksyna);
- przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca czy przywracających regularny rytm serca (takich jak leki blokujące kanał wapniowy, antagoniści receptorów beta-adrenergicznych czy digoksyna);
- stosowania innych kropli do oczu zawierających leki z grupy antagonistów receptorów beta-adrenergicznych;
- przyjmowania innych inhibitorów anhidrazy węglanowej, takich jak acetazolamid;
- przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI), które stosowane są w leczeniu depresji;
- przyjmowania leków o działaniu parasympatykomimetycznym (cholinergicznym), które mogą być przepisywane w zaburzeniach oddawania moczu. Leki parasympatykomimetyczne są także czasami stosowane w celu przywrócenia prawidłowej motoryki (ruchomości) jelit;
- przyjmowania narkotyków, takich jak morfina, stosowanych w leczeniu umiarkowanie silnych lub silnych bólów;
- przyjmowania leków przeciwcukrzycowych;
- przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, takich jak fluoksetyna i paroksetyna;
- przyjmowania leków z grupy sulfonamidów;
- przyjmowania chinidyny (leku stosowanego w leczeniu chorób serca i pewnych postaci malarii).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku DUOKOPT w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku DUOKOPT podczas karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka kobiecego. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza prowadzącego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Istnieją działania niepożądane związane ze stosowaniem leku DUOKOPT, takie jak niewyraźne widzenie, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki pacjent nie poczuje się lepiej lub nie wróci wyraźne widzenie.

3. Jak stosować DUOKOPT

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz ustala właściwą dawkę leku i czas trwania leczenia.

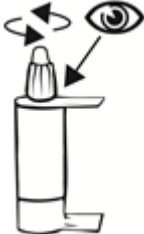




Dawka

- Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kropla do chorego oka (chorych oczu) rano i wieczorem.
- Jeżeli lek DUOKOPT stosowany jest równocześnie z innymi kroplami do oczu, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy pomiędzy podaniem leków.
- Nie należy zmieniać dawki leku bez porozumienia z lekarzem.

- Nie należy dotykać końcówką butelki do oka ani jego okolic. Może to prowadzić do zanieczyszczenia bakteriami, które mogą spowodować zakażenie oka prowadzące do jego ciężkiego uszkodzenia, a nawet utraty wzroku. Aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia butelki, należy unikać kontaktu jej końcówki z jakąkolwiek powierzchnią.

Instrukcja stosowania

Ważne jest, aby podczas stosowania produktu stosować się do następujących wskazówek:

	<p>Przed zastosowaniem leku po raz pierwszy należy sprawdzić, czy nakrętka zabezpieczająca jest nienaruszona. Następnie odkręcić mocno nakrętkę zabezpieczającą aby otworzyć butelkę.</p>
	<p>1. Przed <u>każdym użyciem</u> należy dokładnie umyć ręce i zdjąć nasadkę z końcówki butelki. Unikać kontaktu końcówki butelki z palcami.</p>
<p>Nacisnąć kilka razy butelkę skierowaną zakraplaczem do dołu, aby aktywować mechanizm pompujący, aż pojawi się pierwsza kropla. <u>Procedura ta dotyczy tylko pierwszego użycia leku i nie jest konieczna przy kolejnych podaniach.</u></p>	
	<p>2. Umieścić kciuk na zakładce na górze butelki, a palec wskazujący na podstawie butelki. Następnie umieścić również środkowy palec na drugiej zakładce przy podstawie butelki. Trzymać butelkę do góry dnem.</p>
	<p>3. W celu zastosowania, przechylić głowę lekko do tyłu i przytrzymać butelkę zakraplaczem skierowanym do dołu pionowo nad okiem. Palcem wskazującym drugiej ręki pociągnąć dolną powiekę lekko w dół. Utworzona przestrzeń nazywa się dolnym załamkiem worka spojówkowego. Należy unikać kontaktu końcówki butelki z palcami lub oczami. Aby wpuścić kroplę do dolnego załamka worka spojówkowego chorego oka (oczu), należy ścisnąć butelkę krótko i mocno. Ze względu na automatyczne dozowanie, kropla jest uwalniana dokładnie przy każdym pompowaniu.</p>
<p>Jeśli kropla nie spada, należy delikatnie potrząsnąć butelką w celu usunięcia kropli pozostałej na końcówce. W takim przypadku należy powtórzyć krok 3.</p>	
	<p>4. Zamknąć powieki i palcem ucisnąć wewnętrzny kącik oka w pobliżu nosa przez 2 minuty. Pomaga to zapobiec rozprzestrzenianiu się kropli do oczu ogólnoustrojowo.</p>
<p>5. Natychmiast po użyciu nałożyć nakrętkę na końcówkę butelki.</p>	

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DUOKOPT

W przypadku podania do oka zbyt wielu kropli lub połknięcia zawartości butelki, wśród innych objawów mogą wystąpić zawroty głowy, trudności w oddychaniu lub uczucie zwolnionej czynności serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku DUOKOPT

Ważne jest, aby używać leku DUOKOPT zgodnie ze wskazaniami lekarza.

W razie pominięcia dawki leku należy ją zastosować jak najszybciej. Jeżeli jednak do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy podawać pominiętej dawki i powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku DUOKOPT

Przed odstawieniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Stosowanie kropli można na ogół kontynuować, chyba że działania niepożądane są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku DUOKOPT bez konsultacji z lekarzem.

Reakcje alergiczne

Uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk pod skórą, mogą występować w okolicach takich jak twarz i kończyny oraz mogą blokować drogi oddechowe, co może powodować trudności z przełykaniem lub oddychaniem, pokrzywkę lub swędzącą wysypkę, wysypkę miejscową i uogólnioną, świąd oraz ciężką, nagłą i zagrażającą życiu reakcję alergiczną. Jeśli u pacjenta wystąpi jeden z tych objawów, należy przerwać stosowanie leku DUOKOPT i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10:

Uczucie pieczenia i klucia w oku, zmiana odczuwania smaku.

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób:

Zaczerwienienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), łzawienie lub swędzenie oka (oczu), ubytki nabłonka rogówki (uszkodzenia przedniej warstwy gałki ocznej), obrzęk i (lub) podrażnienie oczu i skóry wokół oka (oczu), uczucie ciała obcego w oku, zmniejszenie wrażliwości rogówki (nieodczuwanie ciała obcego w oku oraz nieodczuwanie bólu), ból oka, suche oczy, niewyraźne widzenie, ból głowy, zapalenie zatok (uczucie napięcia lub wypełnienia nosa), nudności, osłabienie i uczucie zmęczenia.

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób:

Zawroty głowy, depresja, zapalenie tęczówki, zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leków zwężających źrenicę), spowolnienie akcji serca, omdlenia, trudności z oddychaniem (duszności), niestrawność oraz kamica nerkowa.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób:

Toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna, która może powodować zapalenie narządów wewnętrznych), mrowienie lub drętwienie dłoni albo stóp, bezsenność, koszmary senne, utrata pamięci, nasilenie objawów przedmiotowych oraz podmiotowych miastonii (zaburzenie mięśni), osłabienie popędu płciowego, udar mózgu, przemijająca krótkowzroczność, która może ustąpić po odstawieniu leku, odłączenie naczyniówki (leżącej pod siatkówką warstwy, w której znajdują się naczynia krwionośne) po zabiegach filtracyjnych, co może powodować zaburzenia wzroku, opadanie

powiek (co powoduje, że powieki są w połowie zamknięte), podwójne widzenie, tworzenie się strupów na powiekach, obrzęk rogówki (skutkujący zaburzeniami widzenia), niskie ciśnienie w oku, dzwonięcie w uszach, obniżenie ciśnienia krwi, zmiany rytmu lub tempa pracy serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca objawiająca się zadyszka i obrzękiem stóp i nóg z powodu nagromadzenia płynu), obrzęk (nagromadzenie płynu), niedokrwienie mózgu (zmniejszony dopływ krwi do mózgu), ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (przyspieszony i (lub) nieregularny rytm serca), zawał serca, choroba Raynauda, obrzęk dłoni i stóp lub zimne dłonie i stopy oraz osłabienie krążenia w kończynach górnych i dolnych, skurcze mięśni nóg i (lub) bóle nóg podczas chodzenia (chromanie), duszność, niewydolność oddechowa, zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt), krwawienia z nosa, zwężenie dróg oddechowych w płucach, kaszel, podrażnienie gardła, suchość jamy ustnej, biegunka, kontaktowe zapalenie skóry, wypadanie włosów, białosrebrzysta wysypka (wysypka łuszczycopodobna), choroba Peyroniego (w przebiegu której może dojść do skrzywienia penisa), reakcje alergiczne, takie jak wysypka, pokrzywka, świąd, w rzadko występujących przypadkach możliwy też obrzęk warg, obrzęki powiek i jamy ustnej, świszczący oddech lub ciężkie reakcje skórne (zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

Tak jak inne leki podawane miejscowo do oczu, tymolol wchłania się do krwiobiegu. Może to powodować wystąpienie działań niepożądanych podobnych do obserwowanych po doustnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Działania niepożądane występują rzadziej po zastosowaniu kropli do oczu miejscowo, niż po podaniu tych leków na przykład doustnie lub we wstrzyknięciach.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane podczas stosowania leków z tej samej grupy (leki blokujące receptory beta) w leczeniu chorób oczu.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Małe stężenie cukru we krwi, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, ból brzucha, wymioty, bóle mięśni niezwiązane z wysiłkiem fizycznym, zaburzenia funkcji seksualnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać DUOKOPT

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po EXP. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

DUOKOPT może być stosowany do 2 miesięcy po pierwszym otwarciu. Należy zapisać datę pierwszego otwarcia na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DUOKOPT

- **Substancjami czynnymi są:** dorzolamid i tymolol. Każdy mililitr roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci 22,25 mg dorzolamidu chlorowodoru i 5 mg tymololu (w postaci 6,83 mg tymololu maleinianu).
- **Pozostałe składniki:** hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda DUOKOPT i co zawiera opakowanie

DUOKOPT jest przezroczystym, bezbarwnym do lekko żółtego roztworem.

DUOKOPT dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

- butelka z HDPE 5 ml (co najmniej 125 kropli bez środków konserwujących, 1 miesiąc leczenia) z pompką dozującą z nasadką zabezpieczającą, w tekturowym pudełku.
- butelka z HDPE 10 ml (co najmniej 250 kropli bez środków konserwujących, 2 miesiące leczenia) z pompką dozującą z nasadką zabezpieczającą, w tekturowym pudełku.
- 1 pudełko tekturowe z trzema butelkami z HDPE po 5 ml (3 miesiące leczenia), z pompką dozującą z nasadką zabezpieczającą.
- 1 pudełko tekturowe z dwiema butelkami z HDPE 10 ml (4 miesiące leczenia), z pompką dozującą z nasadką zabezpieczającą.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoires THEA

12, Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Wytwórca:

DÉLPHARM TOURS

Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Francja

LABORATOIRES THEA

12, Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Bułgaria, Cypr, Dania, Niemcy, Grecja, Finlandia, Islandia, Włochy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Hiszpania, Szwecja.....Duokopt
Belgia, Czechy, Francja, Luksemburg, Holandia, SłowacjaDualkopt

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24-08-2016

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.