

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

DUOKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

(dorzolamid / timolol)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo DUOKOPT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo DUOKOPT
3. Kako jemati zdravilo DUOKOPT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DUOKOPT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo DUOKOPT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo DUOKOPT so kapljice za oko brez konzervansa.

Zdravilo DUOKOPT vsebuje dve aktivni učinkovini: dorzolamid in timolol.

- Dorzolamid spada v skupino zdravil imenovanih "zaviralci očesne karboanhidraze".
- Timolol spada v skupino zdravil imenovanih "beta zaviralci".

Ti učinkovini na različna načina znižujeta tlak v očesu.

Zdravilo DUOKOPT se predpisuje za znižanje povišanega tlaka v očesu pri zdravljenju glavkoma, kadar kapljice za oko, ki vsebujejo beta zaviralec, ne zadostujejo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo DUOKOPT

Ne jemljite zdravila DUOKOPT:

- če ste alergični na dorzolamidjev klorid, timololijev maleat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen dihal, kot je astma, hudi kronični obstruktivni bronhitis (huda pljučna bolezen, ki lahko povzroči zasoplost, težave pri dihanju in/ali dolgotrajen kašelj),
- če imate upočasnen srčni utrip, srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma (neredne srčne utripe),

- če imate hudo bolezen ledvic ali težave z ledvicami ali ste kdaj imeli ledvične kamne,
- če imate acidozo, povzročeno s porastom klorida v krvi (hiperkloremična acidoza).

Če niste prepričani, ali lahko uporabljate zdravilo DUOKOPT, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila DUOKOPT zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povejte za vse zdravstvene težave ali težave z očmi, ki jih imate ali ste jih imeli v preteklosti, še zlasti za:

- koronarno srčno bolezen (simptomi vključujejo bolečino ali stiskanje v prsnem košu, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak,
- motnje srčnega ritma, kot je upočasnjena srčni utrip,
- težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen,
- težave s cirkulacijo (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom),
- sladkorno bolezen, ker lahko timolol prikrije znake in simptome nizke koncentracije sladkorja v krvi,
- povečano delovanje ščitnice, ker lahko timolol prikrije znake in simptome,
- vse alergije ali anafilaktične reakcije,
- oslabele mišice, predvsem, če so vam diagnosticirali miastenijo gravis.

Če boste operirani, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo DUOKOPT, ker lahko timolol vpliva na nekatera zdravila, ki se uporabljajo med anestezijo.

Med jemanjem zdravila DUOKOPT se posvetujte z zdravnikom:

- če vas začne v očesu dražiti ali se pojavijo novi problemi povezani z ocesom, kot so rdečica očesa ali zatekanje vek,
- če sumite, da pri vas povzroča alergijsko reakcijo ali preobčutljivost (na primer kožni izpuščaj, hude kožne reakcije, rdeče in srbeče oči), ga prenehajte uporabljati,
- v primeru okužbe očesa, poškodbe očesa, očesne operacije ter pojava novih ali ob poslabšanju že obstoječih simptomov.

Ko se zdravilo DUOKOPT vkaplja v oko, lahko vpliva na celo telo.

Če uporabljate kontaktne leče

Zdravila DUOKOPT niso preizkušali pri uporabnikih kontaktnih leč.

Če nosite mehke kontaktne leče, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite zdravilo DUOKOPT.

Otroci

Izkušenj s kombiniranim zdravilom z dorzolamidom/timololom, s konzervansom, pri dojenčkih in otrocih je malo. Uporaba zdravila DUOKOPT pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Starejši

V raziskavah s kombiniranim zdravilom z dorzolamidom/timololom s konzervansom, so bili učinki tega zdravila pri starejših in mlajših bolnikih podobni.

Bolniki z jetrno okvaro

Zdravniku povejte, če imate ali ste v preteklosti imeli težave z jetri.

Bolniki z ledvično okvaro

Zdravniku povejte, če imate ali ste v preteklosti imeli težave z ledvicami.

Športniki

Uporaba zdravila DUOKOPT lahko povzroči pozitivne rezultate na dopinški kontroli.

Druga zdravila in zdravilo DUOKOPT

Zdravilo DUOKOPT lahko vpliva na druga zdravila ali pa lahko druga zdravila, vključno s kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma, vplivajo na zdravilo DUOKOPT.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali boste mogoče jemali katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno, če:

- jemljete zdravila za zniževanje krvnega tlaka ali za zdravljenje bolezni srca (kot so npr. zaviralci kalcijevih kanalov, beta zaviralci ali digoksin),
- jemljete zdravila za zdravljenje motenega ali nerednega bitja srca (kot so zaviralci kalcijevih kanalov, beta zaviralci ali digoksin),
- jemljete dodatne kapljice za oko, ki vsebujejo zaviralec beta,
- jemljete dodatne zaviralce karboanhidraze, kot je npr. acetazolamid,
- jemljete monoaminooksidazne zaviralce (MAO), ki jih uporabljamo za zdravljenje depresije,
- jemljete parasimpatomimetike, ki so vam bili predpisani za lažje uriniranje. Parasimpatomimetiki so tudi vrsta zdravil, ki lahko pomagajo vzpostaviti normalno delovanje črevesja.
- jemljete narkotike, kot je morfin, za lajšanje srednje do močne bolečine,
- jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- jemljete zdravila za zdravljenje depresije, ki vsebujejo fluoksetin ali paroksetin,
- jemljete sulfonamide,
- jemljete kinidin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem in za določene vrste malarije).

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila DUOKOPT, če ste noseči razen, če vam je tako svetoval vaš zdravnik.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila DUOKOPT, če dojite. Timolol lahko prehaja v materino mleko. Če dojite se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Nekateri neželeni učinki, povezani z zdravilom DUOKOPT, kot je zamegljen vid, lahko vplivajo na vašo sposobnost za vožnjo in/ali upravljanje s stroji. Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler se ne počutite bolje in je vaš pogled bister.

3. Kako jemati zdravilo DUOKOPT

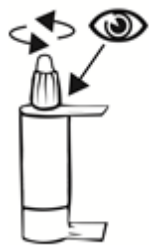


Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Primerno odmerjanje in trajanje zdravljenja vam bo določil zdravnik.



Odmerjanje

- Običajni odmerek je ena kapljica v prizadeto oko (očesi) zjutraj in zvečer.
- Če uporabljate zdravilo DUOKOPT skupaj z drugimi kapljicami za oko, si morate kapljice vkapljati z vsaj 10-minutnim razmikom.
- Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Pazite, da se s konico plastenke ne dotaknete očesa ali predela okoli očesa. Konica se lahko okuži z bakterijami, ki lahko povzročijo okužbo očesa. To lahko pripelje do resne poškodbe očesa in celo do izgube vida. Da bi se izognili okuženju plastenke, pazite, da njena konica ne pride v stik z nobeno površino.

Navodila za uporabo

Pri jemanju tega zdravila je pomembno, da upoštevate naslednja navodila:

	<p>Pred prvo uporabo se prepričajte, da je varnostna zaporka nepoškodovana. Nato z močnim prijemom odvijte varnostno zaporko, da boste odprli plastenko.</p>
	<p>1. Pred <u>vsako uporabo</u> si skrbno umijte roke in iz vrha plastenke odstranite zaporko. S prsti se ne smete dotakniti konice plastenke.</p>
<p>Z vrhom plastenke obrnjenim navzdol nekajkrat pritisnite, da boste aktivirali odmerni mehanizem, dokler se ne pojavi prva kapljica. <u>Ta postopek boste opravili samo pred prvo uporabo in ni potreben ob naslednjih odmerjanjih.</u></p>	
	<p>2. Palec položite na zavihek na vrhu plastenke, kazalec pa na dno plastenke. Nato položite sredinec na drugi zavihek na dnu plastenke. Plastenko obrnite z vrhom navzdol.</p>

	<p>3. Da bi kapljice za oko uporabili, nagnite glavo rahlo nazaj in držite plastenko navpično nad očesom. S kazalcem druge roke rahlo potegnite spodnjo veko navzdol. Ustvarjen prostor se imenuje spodnja konjunktivalna vrečica. S konico plastenke se ne smete dotakniti prstov ali očesa.</p> <p>Za vkapljanje kapljice v spodnjo konjunktivalno vrečico na kratko in močno stisnite plastenko. Zaradi avtomatičnega odmerjanja se ob vsakem stisku sprosti točno ena kapljica.</p>
<p>Če se kapljica ne sprosti, nežno stresite plastenko, da boste iz vrha odstranili zaostalo kapljico. V tem primeru ponovite korak 3.</p>	
	<p>4. Zaprite oko in s prstom pritisnite v notranji kot očesa (ob nosu) za 2 minuti. To pomaga preprečiti odtekanje kapljic za oko v druge dele telesa.</p>
<p>5. Po uporabi takoj zaprite konico plastenke z zaporko.</p>	

Če ste vzeli večji odmerek zdravila DUOKOPT, kot bi smeli

Če si v oko vkapljate preveč kapljic ali če nekaj tekočine pogoltnete, lahko med drugim postanete omotični, težko dihate ali se vam upočasni srčni utrip. Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo DUOKOPT

Pomembno je, da zdravilo DUOKOPT uporabljate tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko je to mogoče. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem razporedu in izpuščenega odmerka ne vzemite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo DUOKOPT

Če želite prekiniti zdravljenje s tem zdravilom, se o tem najprej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko nadaljujete z jemanjem kapljic za oko, razen če so neželeni učinki resni. Če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte z jemanjem zdravila DUOKOPT brez posveta z zdravnikom.

Alergijske reakcije

Generalizirane alergijske reakcije, vključno s podkožnimi otekljami, ki lahko nastanejo v predelu, kot so obraz ali okončine, in lahko zapirajo dihalne poti, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju; koprivnica ali srbeči izpuščaj, huda nenadna življenje ogrožujoča alergijska reakcija. Če opazite kateri koli naštetih neželenih učinkov, prenehajte z uporabo zdravila DUOKOPT in se posvetujte z zdravnikom.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

Pekoč občutek in zbadanje v očesu, spremembe okušanja.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Rdečica v očesu (očeh) ali okrog njega (njih), solzne ali srbeče oči, erozija roženice (poškodbe na sprednji površini očesa (oči)), zatekanje in/ali draženje očesa (oči) ali okrog očesa (oči), občutek tujka v očesu, zmanjšana občutljivost roženice (nezavedanje tujka v očesu in nebolečnost očesa), bolečina v očeh, suhe oči, zamegljen vid, glavobol, sinusitis (občutek napetosti ali polnosti nosa), slabost, oslabelelost/utrujenost ali izčrpanost.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Omotica, depresija, vnetje šarenice, motnje vida, vključno s spremembami refrakcije (v nekaterih primerih zaradi prekinitve zdravljenja z miotikom), počasnejši utrip srca, omedlevica, oteženo dihanje (dispneja), slaba prebava in ledvični kamni.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Sistemski eritematozni lupus (obolenje imunskega sistema, ki lahko povzroči vnetje notranjih organov), mrtvičenje ali odrevenelost rok ali nog, nespečnost, nočne more, izguba spomina, poslabšanje znakov in simptomov miastenije gravis (mišične bolezni), zmanjšana spolna sla, možganska kap, začasna kratkovidnost, ki lahko izzveni ob prekinitvi terapije, odstop žilnice (po filtracijskih posegih), ki lahko povzroči motnje vida, povešanje očesne veke (oko je polovično odprto), dvojni vid, krastavost očesne veke, otekanje roženice (s simptomi motenj vida), nizek tlak v očesu, zvonjenje v ušesih, nizek krvni tlak, spremembe ritma ali hitrosti bitja srca, kongestivno srčno popuščanje (bolezen srca z zasoplostjo in otekanjem stopal in nog zaradi zastajanja tekočine), edem (zastajanje tekočine), cerebralna ishemija (zmanjšan dotok krvi v možgane), bolečina v prsih, močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nepravilen (palpitacije), srčna kap, Raynaudov fenomen, potenje ali mrzle dlani in stopala in zmanjšana cirkulacija v rokah in nogah, krči in/ali bolečine v nogah med hojo (klavdikacije), kratka sapa, odpoved dihanja, rinitis, krvavitve iz nosu, zoženje dihalnih poti v pljučih, kašelj, draženje grla, suha usta, driska, kontaktni dermatitis, plešavost, sivkasto obarvan kožni izpuščaj (psoriaziformen izpuščaj), Peyronijeva bolezen (ki se lahko kaže kot ukrivljenost penisa), alergijske reakcije, kot so izpuščaj, koprivnica, srbečica ali v redkih primerih možno otekanje ustnic, oči in ust, piskanje v pljučih ali hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Kot druga zdravila za oko se timolol absorbira v kri. To lahko povzroči podobne neželene učinke, kot jih lahko opazimo pri peroralnih antagonistih adrenergicnih receptorjev beta. Pogostnost neželenih učinkov po vkapljanju v oko je nižja od peroralnega jemanja ali injiciranja zdravila.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali ob jemanju zdravil iste skupine za zdravljenje očesnih bolezni.

Pogostnost ni znana: je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov:

Nizka koncentracija glukoze v krvi, srčno popuščanje, vrsta bolezni srčnega ritma, povišan srčni utrip, povišan krvni tlak, bolečine v trebuhu, bruhanje, bolečine v mišicah, ki niso posledica telesne aktivnosti, motnje pri spolnih odnosih, kratka sapa, občutek tujka v očesu (občutek, da imate nekaj v očesu), halucinacije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila DUOKOPT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravilo DUOKOPT lahko uporabljate do 2 meseca po prvem odprtju. Na škatlo si zapišite datum odprtja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo DUOKOPT

- **Zdravilni učinkovini sta:** dorzolamid in timolol. En mililiter vsebuje 20 mg dorzolamida (v obliki 22,25 mg dorzolamidijevega klorida) in 5 mg timolola (v obliki 6,83 mg timololijevega maleata).
- **Druge sestavine zdravila so:** hidroksietilceluloza, manitol (E421), natrijev citrat (E331), natrijev hidroksid (E524) za prilagoditev pH in voda za injekcije.

Izgled zdravila DUOKOPT in vsebina pakiranja

Zdravilo DUOKOPT je bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina.

Zdravilo DUOKOPT je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- 5 ml večodmerna plastenka (vsaj 125 kapljic brez konzervansa, za 1-mesečno terapijo) vključno s črpalko opremljeno z napravo za ergonomsko podporo,
- 10 ml večodmerna plastenka (vsaj 250 kapljic brez konzervansa, za 2-mesečno terapijo) vključno s črpalko opremljeno z napravo za ergonomsko podporo,
- škatla s 3 večodmernimi 5 ml plastenkami (za 3-mesečno terapijo) vključno s črpalko opremljeno z napravo za ergonomsko podporo,
- 3 škatle z eno 5 ml večodmerno plastenko, ovite s folijo (za 3-mesečno terapijo) vključno s črpalko opremljeno z napravo za ergonomsko podporo,
- škatla z dvema 10 ml večodmernima plastenkama (za 4-mesečno terapijo) vključno s črpalko opremljeno z napravo za ergonomsko podporo na vsaki plastenki,
- 2 škatli z dvema 10 ml večodmernima plastenkama, oviti s folijo (za 4-mesečno terapijo) vključno s črpalko opremljeno z napravo za ergonomsko podporo na vsaki plastenki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja ter izdaje zdravila DUOKOPT

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLÉRIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIJA

Proizvajalec

DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
FRANCIJA

ali

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLÉRIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIJA

ali

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA ENRICO FERMI, 50
20019 SETTIMO MILANESE
ITALIJA

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Ciper, Danska, Nemčija, Grčija, Finska, Islandija, Italija, Norveška, Poljska,
Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija, ŠvedskaDuokopt
Belgija, Češka, Francija, Luksemburg, Nizozemska, SlovaškaDualkopt

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 9. 2023.