

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DUOKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

dorzolamid/timolol

Pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je DUOKOPT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DUOKOPT
3. Kako primjenjivati DUOKOPT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DUOKOPT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je DUOKOPT i za što se koristi

DUOKOPT su kapi za oko, otopina, bez konzervansa.

DUOKOPT sadrži dvije djelatne tvari: dorzolamid i timolol.

- Dorzolamid pripada skupini lijekova koji se zovu “inhibitori karboanhidraze”.
- Timolol pripada skupini lijekova koji se zovu “beta-blokatori”.

Ovi lijekovi snižavaju očni tlak na različite načine.

DUOKOPT se propisuje za snižavanje povišenog očnog tlaka u liječenju glaukoma, kad primjena samo beta-blokatora u obliku kapi za oko nije dovoljna.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DUOKOPT

Nemojte primjenjivati DUOKOPT:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na dorzolamidklorid, timololmaleat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate ili ste već u prošlosti imali respiratorne probleme, kao što su astma ili ozbiljni kronični opstruktivni bronhitis (ozbiljna bolest pluća koja može uzrokovati piskanje, poteškoće pri disanju i/ili dugotrajni kašalj).
- ako imate usporeni rad srca, zatajenje srca ili poremećaj srčanog ritma (nepravilne otkucaje srca).
- ako imate tešku bolest bubrega ili tegobe s bubrezima ili ste u prošlosti imali bubrežne kamence.
- ako imate preveliku kiselost krvi prouzročenu nakupljanjem klorida u krvi (hiperkloremička acidoza).

Ako niste sigurni smijete li koristiti DUOKOPT, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Upozorenja i mjere opreza

Prije početka korištenja lijeka DUOKOPT, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri o svakom zdravstvenom problemu ili tegobama s očima koje imate ili ste imali u prošlosti, kao što su:

- koronarna bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsištu, nedostatak zraka ili gušenje), zatajenje srca, niski krvni tlak.
- poremećaj srčanog ritma kao što je usporen rad srca.

- problemi s disanjem, astma ili kronična opstruktivna plućna bolest.
- problemi s cirkulacijom (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom).
- šećerna bolest jer timolol može prikriti znakove i simptome niskog šećera u krvi.
- prekomjerna aktivnost štitnjače jer timolol može prikriti znakove i simptome.
- bilo kakve alergijske ili anafilaktičke reakcije.
- slabost mišića, osobito u slučaju dijagnosticirane mijastenije gravis.

Prije operacije obavijestite svog liječnika da koristite DUOKOPT jer timolol može promijeniti učinke nekih lijekova koji se koriste tijekom anestezije.

Tijekom liječenja lijekom DUOKOPT odmah se obratite svom liječniku:

- ako nastupi bilo kakva nadraženost oka ili se jave bilo kakvi novi problemi s očima kao što je crvenilo očiju ili oteklina kapaka.
- ako sumnjate da DUOKOPT uzrokuje alergijsku reakciju ili preosjetljivost (na primjer, kožni osip, tešku kožnu reakciju ili crvenilo i svrbež očiju), prestanite koristiti DUOKOPT.
- ako se razvije infekcija oka, ako ozlijedite oko, imate operaciju oka ili se razvije reakcija koja uključuje nove simptome ili pogoršanje postojećih simptoma.

Primjena DUOKOPT kapi za oko može utjecati na cijelo tijelo.

Ako koristite kontaktne leće

DUOKOPT nije ispitivan u bolesnika koji koriste kontaktne leće.

Ako nosite meke kontaktne leće, prije uporabe lijeka DUOKOPT posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Djeca

Iskustva u primjeni kombinacije dorzolamid/timolol (formulacija s konzervansom) u dojenčadi i djece su ograničena. Uporaba lijeka DUOKOPT se ne preporuča u djece u dobi od 0 do 18 godina.

Stariji

U ispitivanjima s kombinacijom lijeka dorzolamid/timolol (formulacija s konzervansom) učinak lijeka je bio sličan u starijih i mlađih bolesnika.

Bolesnici s oštećenjem jetre

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali u prošlosti problema s jetrom.

Bolesnici s oštećenjem bubrega

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali u prošlosti problema s bubrezima.

Sport

DUOKOPT može izazvati pozitivne rezultate kod doping kontrole.

Drugi lijekovi i DUOKOPT

DUOKOPT može utjecati ili biti pod utjecajem drugih lijekova koje koristite, uključujući i druge kapi za oči za liječenje glaukoma.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je osobito važno ako:

- uzimate lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili liječenje bolesti srca (kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin).
- uzimate lijekove za liječenje poremećenog ili nepravilnog rada srca, kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin.
- koristite druge kapi za oči koje sadrže beta-blokatore.
- uzimate drugi inhibitor karboanhidraze kao što je acetazolamid.
- uzimate inhibitore monoamino oksidaze (MAOI) koji se koriste za liječenje depresije.
- uzimate parasimpatomimetičke lijekove koji su Vam možda propisani kako bi Vam olakšali mokrenje. Parasimpatomimetici su posebna vrsta lijekova koja se ponekad koriste za

- uspostavu normalnog kretanja crijeva.
- uzimate narkotike kao što je morfij za liječenje umjerene do jake boli.
 - uzimate lijekove za liječenje šećerne bolesti.
 - uzimate lijekove za liječenje depresije kao što su fluoksetin i paroksetin.
 - uzimate sulfa lijekove.
 - uzimate kinidin (koristi se za liječenje srčanih stanja i nekih vrsta malarije).

Trudnoća i dojenje

Nemojte koristiti DUOKOPT ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik to smatra neophodnim. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Nemojte koristiti DUOKOPT ako dojite. Timolol može ući u majčino mlijeko. Ako dojite, pitajte za savjet svog liječnika prije nego što uzimate bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Postoje nuspojave povezane s primjenom lijeka DUOKOPT, kao što je zamagljen vid, koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i/ili rada na strojevima. Nemojte voziti ili raditi na strojevima ako se ne osjećate dobro i prije nego što Vam se vid razbistri.

3. Kako primjenjivati DUOKOPT

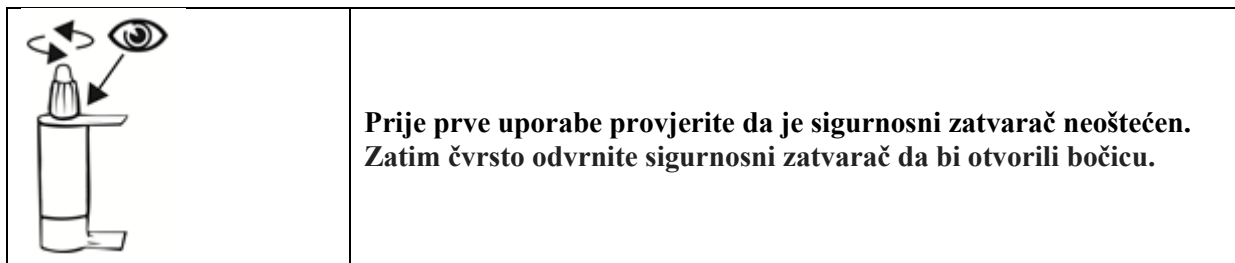
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik će Vam odrediti odgovarajuću dozu i trajanje liječenja.





Doziranje

- Preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko (oči) ujutro i navečer.
- Koristite li istovremeno DUOKOPT s drugim kapima za oči, između primjene ta dva lijeka mora proći najmanje 10 minuta.
- Nemojte promijeniti dozu lijeka bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.
- Pazite da vrškom bočice ne dodirnete oko ili područje oko oka. Vršak se može zagađati bakterijama koje mogu prouzročiti infekcije i dovesti do ozbiljnog oštećenja oka, čak i gubitka vida. Da bi se izbjegla mogućnost zagađenja bočice, pazite da vrškom bočice ne dodirujete nikakvu površinu.

Upute za uporabu

Važno je pridržavati se sljedećih uputa pri korištenju ovog lijeka:



	<p>1. Prije <u>svake uporabe</u> temeljito operite ruke i uklonite zatvarač s vrha bočice. Ne smijete prstima doticati vrh bočice.</p>
<p>Bočicu okrenutu prema dolje pritisnite nekoliko puta, da bi aktivirali pumpni mehanizam dok se ne pojavi prva kap. Ovaj postupak se provodi samo kod prve uporabe i neće biti potreban kod sljedeće primjene.</p>	
	<p>2. Stavite palac na jezičac na vrhu bočice a kažiprst na dno bočice. Zatim stavite srednjak na drugi jezičac na dnu bočice. Bočicu držite naopako s vrhom prema dolje.</p>
	<p>3. Da bi primijenili kapi za oko, lagano nagnite glavu i držite bočicu okomito iznad očiju. S kažiprstom druge ruke, lagano povucite donji kapak prema dolje. Nastali prostor naziva se donja konjunktivalna vrećica. Izbjegavajte kontakt vrha bočice s prstima ili očima. Da bi primijenili kapi u donju konjunktivalnu vrećicu zahvaćenog oka, kratko i čvrsto stisnite bočicu. Zbog automatskog doziranja, pri svakom stisku se ispusti točno jedna kap.</p>
<p>Ako se kap ne oslobodi, nježno protresite bočicu kako bi odvojili zaostalu kap od vrha. U tom slučaju ponovite korak 3.</p>	
	<p>4. Zatvorite kapke i pritisnite prstom nutarnji ugao oka pored nosa te držite tako 2 minute. To pomaže u sprječavanju širenja kapi za oči u ostatak tijela.</p>
<p>5. Odmah nakon uporabe zatvaračem zatvorite vrh bočice.</p>	

Ako primijenite više lijeka DUOKOPT nego ste trebali

Ako ukapate previše kapi u oko ili progutate dio sadržaja bočice, među ostalim učincima može nastupiti ošamućenost, otežano disanje ili usporen rad srca. Odmah se javite svom liječniku.

Ako zaboravite primijeniti DUOKOPT

Važno je da primijenite DUOKOPT kako Vam je liječnik propisao.

Ako propustite dozu, primijenite kapi što prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite s primjenom prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati DUOKOPT

Ako želite prestati koristiti ovaj lijek, prvo se posavjetujte sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Obično možete nastaviti uzimati kapi, osim ako su učinci ozbiljni. Ako ste zabrinuti, obratite se liječniku ili ljekarniku. Nemojte prestati koristiti DUOKOPT bez razgovora s Vašim liječnikom.

Alergijske reakcije

Generalizirane alergijske reakcije, uključujući potkožne otekline koje se mogu pojaviti na područjima kao što su lice i udovi te mogu opstruirati dišne putove što može izazvati otežano gutanje ili disanje, koprivnjaču ili osip koji svrbi, lokalizirani i generalizirani osip, svrbež, teške iznenadne po život opasne alergijske reakcije. Ako primijetite bilo koju od tih nuspojava, prestanite koristiti DUOKOPT i odmah se obratite svom liječniku.

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba:

Žarenje i bockanje u očima, promjene osjeta okusa.

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba:

Crvenilo oka i područja oko oka (očiju), suženje ili svrbež oka (očiju), erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), oticanje i/ili nadraženost oka ili područja oko oka (očiju), osjećaj stranog tijela u oku, smanjena osjetljivost rožnice (nesvjesnost stranog tijela u oku i bezbolnost oka), bol u oku, suhe oči, zamagljen vid, glavobolja, sinusitis (osjećaj napetosti ili punoće nosa), mučnina, slabost/umor i malaksalost.

Manje česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba:

Omaglica, depresija, upala šarenice, poremećaji vida uključujući promjene refrakcije (u nekim slučajevima zbog prekida terapije mioticima), usporen rad srca, nesvjestica, otežano disanje (dispneja), probavne tegobe i bubrežni kamenci.

Rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba:

Sistemska eritematozni lupus (imunološka bolest koja može izazvati upalu unutarnjih organa), trnci ili utrnulost šaka ili stopala, nesanica, noćne more, gubitak pamćenja, povećanje znakova i simptoma mijastenije gravis (poremećaj mišića), smanjen seksualni nagon, moždani udar, privremena kratkovidnost koja se može povući nakon prestanka liječenja, odvajanje žilnice nakon filtracijskog operativnog zahvata, što može uzrokovati poremećaj vida, spuštanje očnih kapaka (oko je poluotvoreno), dvostruki vid, stvaranje krmelja, oticanje rožnice (sa simptomima poremećaja vida), nizak tlak u oku, zvonjava u uhu, nizak krvni tlak, promjena ritma ili brzine otkucaja srca, kongestivno zatajenje srca (bolesti srca s kratkoćom daha i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine), oteklina (nakupljanje tekućine), cerebralna ishemija (smanjena opskrba mozga krvlju), bol u prsištu, snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije), srčani udar, Raynaudov fenomen, oticanje ili hladnoću šaka i stopala te smanjena cirkulacija u rukama i nogama, grčevi u nogama i/ili bolovi u nogama pri hodu (klaudikacija), otežano disanje, zatajenje dišnog sustava, rinitis, krvarenje iz nosa, suženje dišnih putova u plućima, kašalj, nadražaj grla, suha usta, proljev, kontaktni dermatitis, gubitak kose, kožni osip bijelo srebrnaste boje (psorijazni osip), Peyroniejeva bolest (koja može prouzročiti zakrivljenje penisa), alergijske reakcije poput osipa, koprivnjače, svrbeža, u rijetkim slučajevima moguće oticanje usana, očiju i usta, piskanje pri disanju ili teške kožne reakcije (Stevens Johnsons sindrom, toksični epidermalni nekrolitis).

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oči, timolol se apsorbira u krv. To može uzrokovati slične nuspojave kakve se javljaju kod peroralnih beta-blokatora. Incidencija nuspojava nakon primjene u oči je niža nego kad se lijekovi, na primjer, uzimaju na usta ili ubrizgavaju.

Slijedeće nuspojave prijavljene su za lijekove iste skupine kada se koriste za liječenje očnih bolesti.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Niska razina glukoze u krvi, zatajenje srca, vrsta poremećaja srčanog ritma, ubrzani puls, povišen

krvni tlak, bol u trbuhu, povraćanje, bolovi u mišićima koji nisu uzrokovani vježbanjem, seksualna disfunkcija, nedostatak zraka, osjećaj stranog tijela u oku (osjećaj da imate nešto u oku), halucinacija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati DUOKOPT

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „Rok valjanosti/EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

DUOKOPT se može koristiti do 2 mjeseca nakon prvog otvaranja. Na kutiju zapišite datum prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što DUOKOPT sadrži

- **Djelatne tvari su:** dorzolamid i timolol. Jedan ml sadrži 20 mg dorzolamida (odnosno 22,25 mg dorzolamidklorida) i 5 mg timolola (odnosno 6,83 mg timololmaleata).
- **Ostali sastojci su:** hidroksietilceluloza, manitol, natrijev citrat, natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije.

Kako DUOKOPT izgleda i sadržaj pakiranja

DUOKOPT je bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

DUOKOPT je dostupan u sljedećim veličinama pakiranja:

- višedozna bočica s 5 ml otopine (s najmanje 125 kapi bez konzervansa, za liječenje u trajanju od mjesec dana) uključujući pumpicu za kapanje opremljenu uređajem za ergonomsku potporu.
- višedozna bočica s 10 ml otopine (s najmanje 250 kapi bez konzervansa, za liječenje u trajanju od 2 mjeseca) uključujući pumpicu za kapanje opremljenu uređajem za ergonomsku potporu.
- 1 kutija s tri višedozne bočice s 5 ml otopine (za liječenje u trajanju od 3 mjeseca) uključujući pumpicu za kapanje opremljenu uređajem za ergonomsku potporu.
- 3 kutije s jednom višedoznom bočicom s 5 ml otopine, omotane folijom (za liječenje u trajanju od 3 mjeseca) uključujući pumpicu za kapanje opremljenu uređajem za ergonomsku potporu.
- 1 kutija s dvije višedozne bočice s 10 ml otopine (za liječenje u trajanju od 4 mjeseca) uključujući pumpicu za kapanje opremljenu uređajem za ergonomsku potporu.
- 2 kutije s jednom višedoznom bočicom s 10 ml otopine, omotane folijom (za liječenje u trajanju od 4 mjeseca) uključujući pumpicu za kapanje opremljenu uređajem za ergonomsku potporu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCUSKA

Proizvođači

DELPHARM TOURS

RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
FRANCUSKA

ili

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCUSKA

ili

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.

Via Enrico Fermi, 50
20019 Settimo Milanese
ITALIJA

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Inspharma d.o.o.
Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9
10110 Zagreb, Hrvatska
TEL.: +385 (1) 2016 680

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Bugarska, Cipar, Danska, Njemačka, Grčka, Hrvatska, Finska, Island, Italija, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Španjolska, Švedska.....Duokopt
Belgija, Češka, Francuska, Luksemburg, Nizozemska, Slovačka.....Dualkopt

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.