

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia**

dorzolamid/timolol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je DUALKOPT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DUALKOPT
3. Ako používať DUALKOPT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DUALKOPT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je DUALKOPT a na čo sa používa**

DUALKOPT sú očné kvapky bez obsahu konzervačnej látky.

DUALKOPT obsahuje dve liečivá: dorzolamid a timolol.

- Dorzolamid patrí do skupiny liečiv nazývaných „inhibítory karboanhydrázy“.
- Timolol patrí do skupiny liečiv nazývaných „betablokátory“.

Tieto liečivá rozdielnym spôsobom znižujú vnútroočný tlak.

DUALKOPT sa predpisuje na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri liečbe glaukómu, keď použitie očných kvapiek obsahujúcich samotný betablokátor nie je dostatočné.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DUALKOPT**

**Nepoužívajte DUALKOPT:**

- ak ste alergický na dorzolamídium-chlorid, timolólium-hydrogen-maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali problémy s dýchacími cestami, ako je napr. astma alebo závažná chronická obštrukčná bronchitída (závažné ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobovať sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ).
- ak máte pomalý tlkot srdca, zlyhávanie srdca alebo poruchy srdcového rytmu (nepravidelné tlkoty srdca).
- ak máte závažnú chorobu alebo poruchy funkcie obličiek alebo ste v minulosti mali obličkové kamene.
- ak máte nadmernú kyslosť krvi spôsobenú zvýšením hladiny chloridu v krvi (hyperchloremická acidóza).

Ak si nie ste istý, či môžete používať DUALKOPT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať DUALKOPT, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru a porozprávajte sa s nimi o všetkých zdravotných alebo očných problémoch, ktoré máte alebo ste v minulosti mali:

- koronárna choroba srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť hrudníka alebo zvieravý pocit v hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhávanie srdca, nízky tlak krvi.
- poruchy srdcového rytmu, ako je napr. pomalý tlkot srdca.
- problémy s dýchaním, astma alebo chronická obštrukčná choroba pľúc.
- ochorenie charakteristické slabou cirkuláciou krvi (ako napr. Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm).
- cukrovka, keďže timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi.
- nadmerná činnosť štítnej žľazy, keďže timolol môže maskovať tieto prejavy a príznaky.
- akékoľvek alergie alebo anafylaktické reakcie.
- svalová slabosť, najmä v prípade diagnostikovania myasténie gravis.

Predtým, ako podstúpite operáciu, povedzte svojmu lekárovi, že používate DUALKOPT, pretože timolol môže zmeniť účinky niektorých liečiv, ktoré sa používajú počas podávania látok na navodenie spánku pri operácii.

Počas liečby liekom DUALKOPT sa okamžite obráťte na svojho lekára, ak u vás

- dôjde k akémukoľvek podráždeniu oka alebo k akýmukoľvek novým očným ťažkostiam, ako je napr. začervenanie oka alebo opuch očných viečok.
- existuje podozrenie, že DUALKOPT spôsobuje alergickú reakciu alebo precitlivosť (napríklad kožnú vyrážku, závažnú kožnú reakciu alebo začervenanie a svrbenie oka), prestaňte používať DUALKOPT.
- dôjde k infekcii oka, poraneniu oka, k chirurgickému zákroku na oku alebo ak sa objaví reakcia zahŕňajúca nové alebo zhoršujúce sa príznaky.

Keď sa DUALKOPT podáva do oka, môže ovplyvniť celý organizmus.

### **Ak používate kontaktné šošovky**

DUALKOPT sa neskúmal u pacientov, ktorí používajú kontaktné šošovky.

Ak používate mäkké kontaktné šošovky, pred použitím lieku DUALKOPT sa poraďte so svojim lekárom.

### **Deti**

U dojčiat a detí existujú obmedzené skúsenosti s liekom obsahujúcim dorzolamid/timolol s obsahom konzervačnej látky. DUALKOPT sa neodporúča u detí vo veku 0 až 18 rokov.

### **Staršie osoby**

V štúdiách s liekom obsahujúcim dorzolamid/timolol s obsahom konzervačnej látky boli účinky tohto lieku u starších aj u mladších pacientov podobné.

### **Pacienti s poruchou funkcie pečene**

Ak máte alebo ste v minulosti mali akékoľvek problémy s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Ak máte alebo ste v minulosti mali akékoľvek problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Šport**

Používanie lieku DUALKOPT môže zapríčiniť pozitívne výsledky testov na doping.

### **Iné lieky a DUALKOPT**

DUALKOPT môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liečivami, ktoré užívate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to obzvlášť dôležité, ak:

- užívate lieky na zníženie krvného tlaku alebo na liečbu ochorenia srdca (ako sú napr. blokátory vápnikového kanála, betablokátory alebo digoxín).
- užívate lieky na liečbu poruchy alebo nepravidelného srdcového tepu, ako sú napr. blokátory vápnikového kanála, betablokátory alebo digoxín.
- používate iné očné kvapky, ktoré obsahujú betablokátor.
- užívate iný inhibítor karboanhydrázy, ako je napr. acetazolamid.
- užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), ktoré sa používajú na liečbu depresie.
- užívate parasympatomimetikum, ktoré vám môže byť predpísané na pomoc pri ťažkostiach s močením. Parasympatomimetiká sú tiež špecifickým druhom liekov, ktoré sa niekedy používajú na obnovu normálneho vyprázdňovania čriev.
- užívate omamné látky, ako napr. morfín, používané na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.
- užívate lieky na liečbu cukrovky.
- užívate liečivá na depresiu známe ako fluoxetín a paroxetín.
- užívate sulfónamid.
- užívate chinidín (používa sa na liečbu ochorenia srdca a niektorých typov malárie).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, nepoužívajte DUALKOPT, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné. Poradte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Ak dojčíte, nepoužívajte DUALKOPT. Timolol môže prejsť do vášho mlieka. Poradte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete počas dojčenia užívať akýkoľvek liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

O účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie. Existujú vedľajšie účinky súvisiace s liekom DUALKOPT, ako napr. rozmazané videnie, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Pokiaľ sa necítite dobre alebo máte nejasné videnie, nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

## **3. Ako používať DUALKOPT**






Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Vhodné dávkovanie a dĺžku trvania liečby vám stanoví lekár.

### **Dávka**

- Zvyčajná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (postihnutých očí) ráno a večer.
- Ak DUALKOPT používate s inými očnými kvapkami, očné kvapky sa majú podať s odstupom minimálne 10 minút.
- Dávku lieku nemeňte bez toho, aby ste sa neporadili so svojím lekárom.
- Nedovoľte, aby špička fľaštičky prišla do kontaktu s okom alebo s miestami v okolí oka. Môžu sa na ňu dostať baktérie, ktoré môžu spôsobiť infekcie oka, ktoré vedú k závažnému poškodeniu oka, dokonca k strate zraku. Aby ste predišli znečisteniu fľaštičky, špičku fľaštičky držte mimo akéhokoľvek povrchu.

## **Pokyny na použitie**

Je dôležité, aby ste pri prvom použití tohto lieku dodržali nasledujúce pokyny:

	<p><b>Pred prvým použitím lieku skontrolujte, prosím, či je uzáver označujúci prvé otvorenie neporušený. Fľaštičku potom otvorte pevným odskrutkovaním uzáveru označujúceho prvé otvorenie.</b></p>
	<p>1. Pred <u>každým použitím</u> si dôkladne umyte ruky a zo špičky fľaštičky odstráňte uzáver. Zabráňte akémukoľvek kontaktu špičky fľaštičky s prstami na rukách.</p>
<p><b>Mechanizmus pumpičky aktivujete tak, že fľaštičku otočenú hore dnom niekoľkokrát stlačíte, kým sa neobjaví prvá kvapka. <u>Tento postup sa vykonáva len pri prvom použití a nie je potrebný pri ďalších podávaniach.</u></b></p>	
	<p>2. Položte palec na uško v hornej časti fľaštičky a ukazovák na spodnú časť fľaštičky. Potom na druhé uško v spodnej časti fľaštičky položte aj prostredník. Fľaštičku držte otočenú hore dnom.</p>
	<p>3. Na použitie instilácie zakloňte hlavu mierne dozadu a kvapkadlo fľaštičky držte nad svojím okom. Ukazovák na druhej ruke si mierne odtiahnite spodné očné viečko. Vytvorený priestor sa nazýva spodný spojovkový vak. Zabráňte kontaktu špičky fľaštičky s vašimi prstami na rukách alebo očami. Kvapku podáte do spodného spojovkového vaku postihnutého oka (postihnutých učí) tak, <b>že krátko a silno zatlačíte</b> na fľaštičku. Vďaka automatickému dávkovaniu sa pri každom stlačení pumpičky uvoľní kvapka.</p>
<p><b>Keď sa kvapka neuvoľnila, zľahka potraсте fľaštičkou, aby došlo k odstráneniu prebytočného roztoku zo špičky fľaštičky. Potom opakujte krok 3.</b></p>	
	<p>4. Na 2 minúty zatvorte očné viečka a prstom zatlačte na vnútorný kútik oka v blízkosti vášho nosa. Pomôže to zabrániť lieku, aby sa dostal do ostatných častí tela.</p>
<p>5. Okamžite po použití zatvorte špičku fľaštičky uzáverom.</p>	

### **Ak použijete viac DUALKOPTU, ako máte**

Ak si do oka vkvapnete príliš veľa kvapiek alebo ak prehltnete akúkoľvek časť obsahu fľaštičky, môžete okrem iných príznakov pociťovať závrat, mať ťažkosti s dýchaním alebo cítiť spomalenie srdcového tepu. Okamžite sa spojte so svojim lekárom.

### **Ak zabudnete použiť DUALKOPT**

Je dôležité, aby ste používali DUALKOPT podľa predpisu vášho lekára.

Ak vynecháte dávku, podajte si ju čo najskôr. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku na ktorú ste zabudli a pokračujte v pravidelnom dávkovacom režime.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete používať DUALKOPT**

Ak si želáte prestať používať tento liek, najprv sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pokiaľ vedľajšie účinky nie sú závažné, v používaní očných kvapiek môžete zvyčajne pokračovať. Ak máte obavy, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom. Neprestaňte používať DUALKOPT bez toho, aby ste sa o tom neporozprávali so svojim lekárom.

### **Alergické reakcie**

Alergické reakcie postihujúce celé telo zahŕňajú opuch pod kožou, ktorý sa môže objaviť v miestach, ako napr. tvár a končatiny a ktorý môže upchať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, žihľavku alebo svrbiacu vyrážku, ohraničenú vyrážku alebo vyrážku na celom tele, svrbenie, závažnú náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu. Ak sa u vás objaví ktorákoľvek z týchto reakcií, prestaňte používať DUALKOPT a okamžite sa obráťte na svojho lekára.

### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:**

Pálenie a pichanie v očiach, porucha chuti.

### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:**

Začervenanie oka a okolo oka (očí), slzenie alebo svrbenie v oku (očiach), narušenie rohovky (poškodenie vrchnej vrstvy očnej gule), opuch a/alebo podráždenie v oku a okolia oka (očí), pocit cudzieho predmetu v oku, znížená citlivosť rohovky (nevnímanie cudzieho predmetu v oku a nevnímanie bolesti), bolesť oka, suché oči, rozmazané videnie, bolesť hlavy, sinusitída (pocit napätia alebo plnosti v nose), nevoľnosť, slabosť/vyčerpanosť a únava.

### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:**

Závrat, depresia, zápal dúhovky, poruchy videnia vrátane zmien lomivosti oka (v niektorých prípadoch následkom vysadenia liečby na zúženie očnej zrenice), pomalý tep srdca, mdloby, ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), tráviace ťažkosti a obličkové kamene.

### **Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb:**

Systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému, ktoré môže spôsobiť zápal vnútorných orgánov), mravčenie alebo znecitlivenie rúk alebo chodidiel, nespavosť, nočné mory, strata pamäti, zhoršenie prejavov a príznakov myasténie gravis (choroba svalov), zníženie sexuálnej túžby, cievná mozgová príhoda, prechodná krátkozrakosť, ktorá sa môže upraviť po ukončení liečby, oddelenie vrstvy pod sietnicou, ktorá obsahuje krvné cievy, po filtračnom operačnom zákroku, čo môže spôsobiť poruchy videnia, ovisnutie očných viečok (spôsobuje napoly zatvorené oči), dvojité videnie, tvorba chrást na očných viečkach, opuch rohovky (s príznakmi poruchy videnia), nízky tlak v oku, zvonenie v ušiach, nízky krvný tlak, zmeny v rytme alebo rýchlosti tlkotu srdca, kongestívne zlyhávanie srdca (choroba srdca s dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a nôh z dôvodu zadržiavania tekutín), opuch (zadržiavanie tekutín), cerebrálna ischémia (znížené zásobovanie mozgu krvou), bolesť hrudníka, silný srdcový tep, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný (palpitácie), srdcový záchvat, Raynaudov fenomén, opuch alebo studené ruky a chodidlá a zníženie krvného obehu v rukách a nohách, kŕče v nohách a/alebo bolesť nôh pri chôdzi (krívanie), dýchavičnosť, zlyhávanie dýchania, nádcha, krvácanie z nosa, zúženie dýchacích ciest v pľúcach, kašeľ, podráždenie hrdla, sucho v ústach,

hnačka, zápal kože spôsobený dráždivými predmetmi, vypadávanie vlasov, kožná vyrážka s bielo-strieborným sfarbeným vzhľadom (psoriatická vyrážka), Peyronieova choroba (ktorá môže spôsobiť zakrivenie penisu), reakcie alergického typu ako je vyrážka, žihľavka, svrbenie, v zriedkavých prípadoch môže dôjsť k opuchu pier, očí a jazyka, sipotu alebo ťažkým kožným reakciám (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Tak ako iné liečivá, ktoré sa podávajú do očí, aj timolol sa vstrebáva do krvi. Toto môže spôsobiť podobné vedľajšie účinky, ako sa pozorujú pri betablokátoroch užívaných ústami. Výskyt vedľajších účinkov po lokálnom podaní do očí je nižší, ako keď sa napríklad lieky užívajú ústami alebo podávajú injekčne.

**Nasledujúce vedľajšie účinky sa hlásili pri liečivách z rovnakej skupiny, ak sa používali na liečbu očných ochorení.**

**Neznáme: frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov:**

Nízke hladiny glukózy v krvi, srdcové zlyhanie, typ poruchy srdcového rytmu, zvýšená srdcová frekvencia, zvýšený krvný tlak, bolesť brucha, vracanie, bolesť svalov, ktorá nie je spôsobená pohybom, sexuálne problémy, dýchavičnosť, pocit cudzieho telesa v oku (pocit, že niečo máte v oku), halucinácie.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať DUALKOPT**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení sa DUALKOPT môže použiť do 2 mesiacov. Na škatuľu si poznačte dátum prvého otvorenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo DUALKOPT obsahuje**

- **Liečivá sú:** dorzolamid a timolol. Každý mililiter obsahuje 20 mg dorzolamidu (vo forme 22,25 mg dorzolamídiu-chloridu) a 5 mg timololu (vo forme 6,83 mg timolóliu-hydrogen-maleátu).
- **Ďalšie zložky sú:** hydroxyetylcelulóza, manitol, trinátrium-citrát, hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá DUALKOPT a obsah balenia**

DUALKOPT je číry bezfarebný až slabo žltkastý roztok.

DUALKOPT je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 5 ml viacdávková fľaštička (minimálne 125 kvapiek bez obsahu konzervačnej látky, 1-mesačná liečba) obsahujúca pumpu vybavenú zariadením s ergonomickou podporou.
- 10 ml viacdávková fľaštička (minimálne 250 kvapiek bez obsahu konzervačnej látky, 2-mesačná liečba) obsahujúca pumpu vybavenú zariadením s ergonomickou podporou.
- 1 škatuľa s tromi 5 ml viacdávkovými fľaštičkami (3-mesačná liečba) obsahujúca pumpu vybavenú zariadením s ergonomickou podporou, pre každú fľaštičku.
- 3 škatule s jednou 5 ml viacdávkovou fľaštičkou, zabalené do fólie (3-mesačná liečba) vrátane pumpy vybavenej zariadením s ergonomickou podporou.
- 1 škatuľa s dvomi 10 ml viacdávkovými fľaštičkami (4-mesačná liečba) obsahujúca pumpu vybavenú zariadením s ergonomickou podporou, pre každú fľaštičku.
- 2 škatule s jednou 10 ml viacdávkovou fľaštičkou, zabalené do fólie (4-mesačná liečba) vrátane pumpy vybavenej zariadením s ergonomickou podporou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Laboratoires THEA  
12, Rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francúzsko

#### **Výrobca**

DELPHARM TOURS  
Rue Paul Langevin  
37170 Chambray Les Tours  
Francúzsko

alebo

Laboratoires THEA  
12, Rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francúzsko

alebo

Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A  
Via Enrico Fermi, 50  
20019 Settimo Milanese  
Taliansko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Nemecko.....Duokopt 20mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen  
Belgicko.....DUALKOPT 20 mg/ml + 5mg/ml, eye drops, solution  
Česká republika.....Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml  
Francúzsko, Luxembursko, Holandsko, Slovenská republika.....DUALKOPT  
Bulharsko, Cyprus, Grécko, Taliansko, Poľsko.....DUOKOPT  
Dánsko, Fínsko, Nórsko, Island, Portugalsko, Švédsko.....Duokopt  
Rakúsko.....Duokopt 20mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen  
Rumunsko.....Duokopt 20mg/ml + 5 mg/ml, picături oftalmice, soluție  
Slovinsko.....Duokopt 20mg/ml + 5 mg/ml,kapljice za oko, raztopina

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/03423-ZME

Španielsko.....DUOKOPT 20mg/ml + 5 mg/ml, Colirio en solución

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).