**Листовка: информация за пациента**

ДУОКОПТ 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
 DUOKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
 (дорзоламид/тимолол)
 (dorzolamide/timolol)

B6/MAM/16-50227
 14-04-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДУОКОПТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДУОКОПТ
3. Как да използвате ДУОКОПТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДУОКОПТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ДУОКОПТ и за какво се използва

ДУОКОПТ са капки за очи, без консервант, разтвор

ДУОКОПТ съдържа две активни съставки: дорзоламид и тимолол

- Дорзоламид принадлежи към групата лекарства, наречени „инхибитори на карбоанхидразата“
- Тимолол принадлежи към групата лекарства, наречени „бета блокери“

Тези лекарства намаляват налягането в окото по различни начини.

ДУОКОПТ се предписва да намали увеличеното налягане в окото при лечение на глаукома, когато използването само на бета блокер лекарство за очи е неадекватно.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДУОКОПТ**Не използвайте ДУОКОПТ:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дорзоламид хидрохлорид, тимолол малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате сега или сте имали в миналото дихателни проблеми, като астма, или остър хроничен обструктивен бронхит (остро белодробно заболяване, което може да предизвика хрипене, затруднено дишане и/или дълготрайна кашлица)
- ако имате забавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност или смущения на сърдечния ритъм (нередовен сърдечен ритъм)
- ако имате остро бъбречно заболяване или проблеми, или предишна история на бъбречни камъни
- ако имате прекалена киселинност на кръвта, предизвикана от натрупване на хлорид в кръвта (хиперхлоремична ацидоза)



Свържете се с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни дали може да използвате ДУОКОПТ.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ДУОКОПТ, за медицински или очни проблеми, които имате понастоящем или в миналото:

- коронарно сърдечно заболяване (симптомите могат да включват болка в гърдите или стягане, затруднено дишане, или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане
- смущения в сърдечната честота като бавен сърдечен ритъм
- дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- лошо кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаци и симптоми на ниска захар в кръвта
- свръхактивност на тироидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаци и симптоми
- някакви алергии или анафилактични реакции
- мускулна слабост, особено в случай на диагностицирана миастения гравис

Информирайте вашия лекар преди операция, че използвате ДУОКОПТ, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на упойката.

По време на лечение с ДУОКОПТ, свържете се веднага с вашия лекар, ако

- развиете възпаление на окото или някой нов очен проблем, като зачервяване на окото или подуване на клепачите
- подозирате че ДУОКОПТ предизвиква алергична реакция или свръхчувствителност (например кожен обрив, остра кожна реакция, или зачервяване и сърбеж на окото), спрете да използвате ДУОКОПТ
- развivate очна инфекция, получавате нараняване на окото, имате операция на окото, или развivate реакция включваща нови или влошени симптоми.

Когато ДУОКОПТ се накапва в окото, той може да засегне цялото тяло.

Ако носите контактни лещи

Няма проучвания за ДУОКОПТ при пациенти, носещи контактни лещи. Ако носите меки контактни лещи, трябва да се консултирате с вашия лекар преди да използвате ДУОКОПТ.

Деца

Има ограничен опит с комбинираната дорзоламид/тимолол рецептура с консервант при юноши и деца. ДУОКОПТ не се препоръчва за деца на възраст от 0 до 18 години.

Възрастни

При проучвания с комбинираната дорзоламид/тимолол рецептура с консервант, ефектите на това лекарство са еднакви при възрастни и по-млади пациенти.

Пациенти с чернодробно нарушение

Информирайте вашия лекар за чернодробни проблеми, които имате сега или сте страдали в миналото.

Пациенти с бъбречно нарушение

Информирайте вашия лекар за бъбречни проблеми, които имате сега или сте страдали в миналото.



Спорт

Използването на ДУОКОПТ може да даде положителни резултати при допинг контрола.

Други лекарства и ДУОКОПТ

ДУОКОПТ може да засегне или да бъде засегнат от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома.

Информирайте вашия лекар ли фармацевт, ако използвате или наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Това е особено важно, ако:

- приемате лекарство за намаляване на кръвното налягане или за лечение на сърдечно заболяване (като блокери на калциевия канал, бета-блокери или дигоксин)
- приемате лекарства за лечение на нарушен или неритмичен сърдечен пулс като блокери на калциевия канал, бета-блокери или дигоксин
- използвате други капки за очи, които съдържат бета-блокери
- приемате друг инхибитор на карбоанхидразата като ацетазоламид
- приемате моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), които се използват за лечение на депресия
- приемате парасимпатикомиметично лекарство, което може да е предписано да ви помогне за отделяне на урина. Парасимпатикомиметиците са също така особен вид лекарства, които понякога се използват да помогнат за възстановяване на нормалните движения в стомаха.
- приемате наркотици като морфин, използвани за лечение на умерена до остра болка.
- приемате лекарства за лечение на диабет
- приемате антидепресанти, известни като флуоксетин и пароксетин.
- приемате сулфонамидни лекарства
- приемате хинидин (използван за лечение на сърдечни състояния и някои видове малария)

Бременност и кърмене

Не използвайте ДУОКОПТ ако сте бременна, освен ако вашия лекар го сметне за необходимо. Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт, преди употребата на някакво лекарство.

Не използвайте ДУОКОПТ, ако кърмите. Тимолол може да премине в кърмата. Посъветвайте се с вашия лекар, преди употребата на някакво лекарство по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са извършвани проучвания за ефекти върху способността да се шофира или работи с машини. Има странични ефекти, свързани с ДУОКОПТ, като замъглено виждане, което може да засегне способността да се шофира и/или работи с машини. Не шофирайте или работете с машини, докато не се почувствате добре или виждането ви не се проясни.

3. Как да използвате ДУОКОПТ

Винаги приемайте това лекарства точно както ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза и времетраенето на лечението ще бъде определено от Вашия лекар.

Дозировка






- Обикновената дозировка е една капка в засегнатото око/очи сутрин и вечер.



- Ако използвате ДУОКОПТ с друго лекарство за очи, капките трябва да се прилагат на интервал от поне 10 минути.
- Не променяйте дозата на лекарството без да се консултирате с Вашия лекар.
- Не позволявайте върха на бутилката да докосва окото или областта около окото. Той може да бъде замърсен с бактерии, които могат да причинят инфекции, водещи до сериозно увреждане на окото, даже загуба на зрение. За избягване на възможно замърсяване на бутилката, дръжте върха на бутилката далеч от контакт с всяка повърхност.

Инструкции за използване

Важно е да се спазват следните инструкции, когато използвате този продукт:

	<p>Преди да използвате лекарството за първи път, проверете дали капачката на винт със защитен пръстен не е счупена. Тогава отвийте здраво капачка, за да отворите бутилката.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Преди <u>всяка употреба</u>, измийте ръцете си и свалете капачката от върха на бутилката. Избягвайте всякакъв контакт на върха на бутилката с пръстите.
<p><u>С обърнат флакон надолу натиснете няколко пъти, за да активирате помпения механизъм до появата на първата капка. Този процес е само за първата употреба и няма да бъде необходим за следващите приложения.</u></p>	
	<p>2. Поставете палеца върху наконечника отгоре на бутилката и показалеца върху основата на бутилката. Тогава поставете средния си пръст върху втория наконечник в основата на бутилката. Задръжте бутилката обърната надолу.</p>
	<p>3. За да използвате, наведете главата леко назад и задръжте върха на бутилката вертикално над окото. С показалеца на другата ръка, дръпнете долния клепач леко надолу. Полученото пространство се нарича долен конюнктивален сак. Избягвайте контакта на върха на бутилката с Вашите пръсти или очи. За да поставите една капка в долния конюнктивален сак на засегнатото око/очи, натиснете за кратко и здраво върху бутилката. Поради автоматичното дозиране, при всяко напompване се отделя точно една капка.</p>
<p>Ако капката не падне, леко разклатете бутилката, за да премахнете останалата капка от върха. В този случай повторете стъпка 3.</p>	
	<p>4. Затворете клепача и натиснете вътрешния ъгъл на окото откъм носа с пръста си за 2 минути. Това спомага да се предпазят капките в окото да се разпръснат в останалата част от тялото ви.</p>



5. Затворете върха на бутилката с капачката веднага след употреба.

Ако сте използвали повече ДУОКОПТ отколкото трябва

Ако поставите много капки във вашето око или погълнете от съдържанието на бутилката, сред другите ефекти, може да получите замаяност, затруднено дишане, или да почувствате че сърдечният ви ритъм е бавен. Веднага се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате ДУОКОПТ

Важно е да използвате ДУОКОПТ както ви е предписано от лекаря.

Ако изпуснете една доза, използвайте я колкото е възможно по-скоро. Но ако е вече време за следващата доза, изпуснете пропуснатата доза и се върнете към редовния ви график за дозиране.

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на ДУОКОПТ

Ако желаете да спрете използването на това лекарство, първо говорете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, или фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да продължите приемането на капките, освен ако ефектите са сериозни. Ако се безпокоите, говорете с вашия лекар или фармацевт. Не спирайте използването на ДУОКОПТ без да говорите с Вашия лекар.

Алергични реакции

Генерализирани алергични реакции включително подуване под кожата, които могат да възникнат в области като лице и крайници, и могат да запушат въздушните пътища, което може да предизвика затруднено преглъщане или дишане, копривна треска или сърбящ обрив, локализиран и генерализиран обрив, сърбеж, остра внезапна животозастрашаваща алергична реакция. Ако имате някои от тези ефекти, спрете прилагането на ДУОКОПТ и веднага се свържете с Вашия лекар.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 потребители:

Парене и смъдене на очите, нарушение/промяна на вкуса

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 потребители:

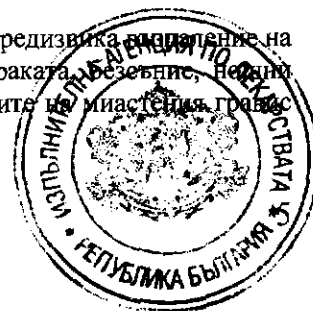
Зачервяване в и около окото/очите, навлажняване или сърбеж на окото/очите, ерозия на корнеята (увреждане на предния слой на очната ябълка), подуване и/или възпаление в и около окото/очите, чувство че има нещо в окото, намалена чувствителност на корнеята (не възприемате че имате нещо в окото и липса на чувство за болка), болка в окото, сухо око, замъглено виждане, главоболие, синусит (чувство на напрежение или пълнота към носа), гадене, слабост/изтощение и умора

Не чести: могат да засегнат до 1 на 100 потребители:

Световъртеж, депресия, възпаление на ириса, зрителни смущения включващи рефрактивна промяна (поради прекъсване на миотична терапия в някои случаи), бавен сърдечен ритъм, припадък, затруднено дишане (диспнея), стомашно разстройство, и камъни в бъбреците.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 потребители:

Системен лупус еритематозус (имунно заболяване, което може да предизвика възпаление на вътрешните органи), изтръпване или скованост на ръцете или краката, беззъбие, редки кошмари, загуба на памет, увеличаване на признаците и симптомите на миастиния гравис



(мускулно смущение), намалено сексуално влечение, мозъчен удар, временно късогледство, което може да отшуми когато се спре лечението, отлепване на слоя под ретината, който съдържа кръвоносни съдове след филтрационна хирургия, което може да предизвика зрителни смущения, падане на клепачите (което прави окото да стои затворено наполовина), двойно виждане, образуване на крусти на клепача, оток на корнеята (със симптоми на зрителни смущения), ниско налягане в окото, звънливи шумове в ухото, ниско кръвно налягане, промени в ритъма или скоростта на сърдечния ритъм, застойна сърдечна недостатъчност (кръвно налягане със скъсено дишане и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течност), оток (натрупване на течност), церебрална исхемия (намалено кръвоснабдяване към мозъка), болка в гърдите, силно сърцебиене, което може да е бързо или неравномерно (палпитации), , сърдечна атака, феномен на Рейно, подуване или студенина на вашите ръце и крака и намалено кръвообращение във вашите ръце и крака, крапми на краката и/или болки в краката когато ходите (накуцване), задъхване, дихателна недостатъчност, ринит, кръвотечение от носа, задух на въздушните пътища в дробовите, кашлица, възпаление на гърлото, сухота в устата, диария, контактен дерматит, косопад, кожен обрив със сребристо-бяло оцветяване (псориазиформен обрив), болест на Пейрони (което може да предизвика изкривяване на пениса), алергичен тип реакции като обрив, копривна треска, сърбеж, в редки случаи възможно подуване на устните, очите и устата, хриптене, или остри кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Подобно на други лекарства, прилагани в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини подобни нежелани реакции, каквито са наблюдавани при оралните бета-блокери. Разпространението на нежеланите реакции след прилагане в очите е по-ниска, отколкото когато лекарствата, например, се приемат през устата или се инжектират.

Следните нежелани реакции са докладвани при лекарства от същата група, когато се използват за лечение на очни състояния.

С неизвестна честота: честотата не може да се оцени от наличните данни.

Ниски нива на глюкозата в кръвта, сърдечна недостатъчност, вид на смущение на сърдечния ритъм, стомашна болка, повръщане, мускулна болка която не е предизвикана от упражнения, сексуална дисфункция, недостиг на въздух, усещане за чуждо тяло в окото (чувство, че в окото Ви има нещо), халюцинации.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции и директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарства

Ул. "Дамян Груев" 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

Уебсайт: www.bda.bg

Чрез докладване на нежеланите реакции, може да помогнете да осигурите повече информация за безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДУОКОПТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. ДУОКОПТ може да се използва до 2 месеца след първото отваряне. Запишете датата на първото отваряне върху картонената опаковка.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарства, които вече не ползвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДУОКОПТ

- **Активните вещества са:** дорзоламид и тимолол. 1 ml съдържа 20 mg дорзоламид (като 22,25 mg дорзоламидов хидрохлорид) и 5 mg тимолол (като 6,83 mg тимололов малеат)
- **Помошни вещества:** хидроксиетилцелулоза, манитол, натриев цитрат, натриев хидроксид за регулиране на рН, и вода за инжекции.

Как изглежда ДУОКОПТ и какво съдържа опаковката

ДУОКОПТ е бистър безцветен до леко жълтеникав разтвор.

ДУОКОПТ се доставя в следните размери опаковки:

- 5 ml многодозова бутилка (поне 125 капки без консервант, 1-месечно лечение) включително помпа, снабдена с устройство с ергономична подпора.
- 10 ml многодозова бутилка (поне 250 капки без консервант, 2-месечно лечение) включително помпа, снабдена с устройство с ергономична подпора.
- 1 кутия с 3 многодозови бутилки от 5 ml (3-месечно лечение) включително по една помпа, снабдена с устройство с ергономична подпора.
- 3 кутии с по една многодозова бутилка от 5 ml, обвити с фолио (3-месечно лечение) включително помпа, снабдена с устройство, с ергономична подпора.
- 1 кутия с две многодозови бутилки от 10 ml (4-месечно лечение), включително по една помпа за всяка бутилка, снабдена с устройство, с ергономична подпора.
- 2 кутии с по една многодозова бутилка от 10 ml, обвита с фолио (4-месечно лечение) включително помпа, снабдена с устройство, с ергономична подпора.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
Франция

Производител

DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
Франция

или

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
Франция



Този лекарствен продукт е разрешен в страните-членки на ЕЕА под следните имена:

Австрия, Кипър, Дания, Германия, Гърция, Финландия, Исландия, Италия, Норвегия, Полша,
Португалия, Румъния, Словения, Испания, ШвецияDUOKOPT
Белгия, Чехия, Франция, Люксембург, Холандия, Словакия.....DUALKOPT
България.....ДУОКОПТ

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство може да се получи на уеб-страницата на
Изпълнителна Агенция по лекарствата

