

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok (dorzolamid/timolol)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Dualkopt a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dualkopt používat
3. Jak se přípravek Dualkopt používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dualkopt uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek DUALKOPT a k čemu se používá**

Přípravek Dualkopt jsou oční kapky, roztok, bez konzervačních přísad.

Přípravek Dualkopt obsahuje dvě léčivé látky: dorzolamid a timolol.

- Dorzolamid patří do skupiny léčivých látek nazývaných "inhibitory karboanhydrázy".
- Timolol patří do skupiny léčivých látek nazývaných "beta-blokátory".

Tyto léčivé látky snižují různými mechanismy tlak v oku.

Přípravek Dualkopt se předepisuje ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku při léčbě glaukomu v případech, kdy aplikace samotného beta-blokátoru ve formě očních kapek nestačí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DUALKOPT používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Dualkopt**

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid-hydrochlorid, timolol-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (závažné plicní onemocnění, které může způsobovat sípání, potíže s dechem a/nebo dlouhotrvající kašel).
- jestliže máte sníženou srdeční frekvenci, srdeční selhání nebo poruchy rytmu (nepravidelnou srdeční frekvenci).
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo potíže s ledvinami nebo ledvinové kameny v anamnéze.
- pokud máte nadměrnou kyselost krve v důsledku hromadění chloridů v krvi (hyperchloremická acidóza).

Pokud si nejste jistý(á), zda můžete přípravek Dualkopt používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Dualkopt se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o všech svých zdravotních nebo očních potížích, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti:

- koronární onemocnění srdce (onemocnění věnčitých cév, příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo dušení se), srdeční selhání, nízký krevní tlak.
- poruchy srdeční frekvence, jako je snížená srdeční frekvence.
- dýchací potíže, astma, chronická obstrukční plicní nemoc.
- špatný krevní oběh (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom).
- cukrovka, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi.
- zvýšená činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky této zvýšené činnosti.
- jakékoli alergické nebo anafylaktické reakce.
- svalová slabost, zejména při diagnostikovaném onemocnění myasthenia gravis.

Před chirurgickým zákrokem informujte svého lékaře, že používáte přípravek Dualkopt, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Během léčby přípravkem Dualkopt informujte lékaře okamžitě, pokud

- se u Vás vyskytne jakékoli podráždění oka nebo nové oční problémy, např. zčervenání oka nebo otok očních víček.
- máte podezření, že přípravek Dualkopt způsobil alergickou nebo hypersenzitivní reakci (např. kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo zčervenání a svědění oka). V tomto případě ukončete používání přípravku Dualkopt.
- se u Vás rozvine oční infekce, oko si poraníte, podrobíte se operaci oka, nebo došlo k nějaké reakci, včetně rozvoje nových nebo ke zhoršení současných příznaků.

Aplikace přípravku Dualkopt do oka může působit na celý organismus.

### **Pokud nosíte kontaktní čočky**

Přípravek Dualkopt nebyl studován u pacientů používajících kontaktní čočky.

Pokud používáte měkké kontaktní čočky, máte se před použitím přípravku Dualkopt poradit s lékařem.

### **Děti**

S kombinací dorzolamid/timolol u kojenců a dětí jsou jen omezené zkušenosti. Přípravek Dualkopt není doporučen pro děti ve věku 0-18 let.

### **Starší pacienti**

Ve studiích s kombinací dorzolamid/timolol byly účinky u starších i mladších pacientů podobné.

### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Informujte svého lékaře o všech potížích s játry, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti.

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Informujte svého lékaře o všech potížích s ledvinami, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti.

### **Sport**

Použití přípravku Dualkopt může způsobit pozitivní výsledky dopingových testů.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dualkopt**

Přípravek Dualkopt může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména je to důležité, pokud užíváte:

- léky určené ke snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečního onemocnění (jako jsou blokátory kalciových kanálů, beta-blokátory, digoxin).
- léky k léčbě poruch nebo nepravidelností srdeční frekvence (jako jsou blokátory kalciových kanálů, beta-blokátory nebo digoxin).
- jiné oční kapky, které obsahují beta-blokátor.
- jiné inhibitory karboanhydrázy jako je acetazolamid.
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) užívané k léčbě deprese.
- parasymptomimetika, která mohou být předepsána k usnadnění močení. Parasymptomimetika jsou také speciálním typem léku, který je občas používán k dosažení normální funkce střev.
- narkotika jako je morfin k léčbě středně těžké nebo těžké bolesti.
- léky k léčbě cukrovky.
- antidepressiva známá jako fluoxetin a paroxetin.
- léky obsahující sulfoskupinu.
- chinidin (používá se k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie).

### **Těhotenství a kojení**

Nepoužívejte přípravek Dualkopt, jestliže jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

Nepoužívejte přípravek Dualkopt, jestliže kojíte. Timolol může přecházet do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Žádné studie týkající se účinků na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Používání přípravku Dualkopt vyvolává nežádoucí účinky, jako je rozmazané vidění, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a/nebo obsluhovat stroje. Po použití neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře nebo nebudete vidět jasně.

## **3. Jak se přípravek DUALKOPT používá**






Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přesné dávkování a dobu léčby určí Váš lékař.

### **Dávka**

- Obvyklá dávka je jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) ráno a večer.
- Jestliže používáte Dualkopt spolu s jinými očními kapkami, je nutno kapky aplikovat s odstupem nejméně 10 minut.
- Bez porady se svým lékařem dávku tohoto léku neměňte.
- Dbejte na to, aby se hrot kapátka nedotkl oka ani okolí oka. Mohlo by dojít ke kontaminaci bakteriemi, které mohou vyvolat oční infekce vedoucí k těžkému poškození oka, dokonce až ke ztrátě zraku. Aby se zamezilo možné kontaminaci lahvičky, vyhýbejte se kontaktu hrotu kapátka s jakýmkoli povrchem.

### **Pokyny pro použití**

Při používání přípravku je důležité dodržovat tyto pokyny:

	<p>Před prvním použitím, prosím, zkontrolujte, zda uzávěr s kroužkem originality není poškozen. Poté uzávěrem silně otočte, tak lahvičku otevřete.</p>
	<p>1. Před každým použitím si důkladně umyjte ruce a sejměte uzávěr z hrotu kapátka. Vyhněte se jakémukoli kontaktu prstů s hrotem kapátka.</p>
<p>Lahvičku držte dnem vzhůru a několikrát stiskněte spouštěcí mechanismus, dokud se neobjeví první kapka. Tak aktivujete dávkovací mechanismus. <b><u>Tento postup platí pouze pro první použití a nemusíte jej provádět před každou další dávkou.</u></b></p>	
	<p>2. Umístěte palec na plošce u hrdla lahvičky a ukazováček na dno lahvičky. Prostředníček umístěte na druhou plošku u dna lahvičky. Lahvičku držte dnem vzhůru.</p>
	<p>3. Při používání zakloňte mírně hlavu a držte lahvičku svisle nad okem. Ukazováčkem druhé ruky stáhněte dolní víčko tak, aby mezi víčkem a okem vznikla mezera nazývaná se dolní spojivkový vak. Vyhněte se kontaktu hrotu kapátka s prsty a okem. Při aplikaci kapky do spojivkového vaku postiženého oka <b>stlačte lahvičku krátce a silně</b>. Díky automatickému dávkování je při každém zmáčknutí uvolněna pouze jedna kapka.</p>
<p><b>Pokud žádná kapka nekápne, mírně lahvičkou zatřepejte, aby se kapka z hrotu kapátka uvolnila. Poté opakujte krok 3.</b></p>	
	<p>4. Zavřete oční víčka a stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže tomu, aby se oční kapky nedostaly do celého těla.</p>
<p>5. Ihned po použití vraťte uzávěr zpět na hrot kapátka.</p>	

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Dualkopt, než jste měl(a)**

Pokud jste do oka aplikoval(a) příliš mnoho kapek nebo spolkl(a) část obsahu lahvičky, může se Vám kromě jiného točit hlava, můžete mít potíže s dýcháním nebo pocít, že se Vám zpomalila srdeční frekvence. Ihned vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dualkopt**

Je důležité, abyste přípravek Dualkopt používal(a) tak, jak Vám předepsal Váš lékař.

Pokud dávku vynecháte, vezměte si ji co nejdříve. Pokud je však už téměř čas na další dávku, vynechanou dávku vypusťte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dualkopt**

Jestliže chcete ukončit používání tohoto léčivého přípravku, kontaktujte nejprve svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Jestliže Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Neukončujte léčbu přípravkem Dualkopt, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

##### **Alergické reakce**

Generalizované alergické reakce včetně otoku podkoží, které se mohou objevit na místech jako je obličej a končetiny, a které mohou vést k zúžení dýchacích cest, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním, kopřivka nebo svědivá vyrážka, lokalizovaná nebo generalizovaná vyrážka, svědění, závažná náhlá život ohrožující alergická reakce. Pokud se u Vás některá z těchto reakcí objeví, ukončete používání přípravku Dualkopt a okamžitě informujte lékaře.

##### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů:**

Pálení a bodání v očích, zkraslení chuti.

##### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:**

Zčervenání oka (očí) nebo okolí oka (očí), slzení nebo svědění oka (očí), eroze rohovky (poškození svrchní vrstvy oční koule), otok a/nebo podráždění oka (očí) nebo okolí oka (očí), pocit cizího tělíska v oku, snížení citlivosti rohovky (neschopnost všimnout si, že něco je v oku a nepocít'ování bolesti), bolest oka, suché oči, rozmazané vidění, bolest hlavy, zánět vedlejších nosních dutin (pocit tlaku nebo plného nosu), nevolnost, slabost/vyčerpanost a únava.

##### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:**

Závrať, deprese, zánět duhovky, poruchy zraku včetně refrakčních změn (v některých případech v důsledku vysazení miotické léčby), zpomalení srdeční frekvence, mdloby, dýchací obtíže (dušnost), poruchy trávení a ledvinové kameny.

##### **Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů:**

Systémový lupus erythematosus (imunitní onemocnění, které může způsobit zánět vnitřních orgánů), brnění nebo necitlivost v ruce nebo nohou, nespavost, noční můry, ztráta paměti, zesílení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (onemocnění svalů), pokles sexuálních potřeb, cévní mozková příhoda, dočasná krátkozrakost, která se může při vysazení léčby napravit, odchlípnutí vrstvy pod sítnicí, která obsahuje cévy, k níž dojde po filtrační operaci, což může způsobit poruchy zraku, pokles očních víček (což může vést k tomu, že oči budou napůl zavřené), dvojité vidění, šupinatění víček, otok rohovky (s projevy poruch zraku), nízký nitrooční tlak, ušní šelest, nízký krevní tlak, změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, měštnavé srdeční selhání (onemocnění srdce s dušností a otokem nohou a dolních končetin v důsledku hromadění tekutin), otok (hromadění tekutin), mozková ischemie (snížené prokrvení mozku), bolest na hrudi, silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné (palpitace), srdeční záchvat, Raynaudův fenomén, otok nebo chlad rukou a nohou a snížený krevní oběh v pažích a dolních končetinách, křeče a/nebo bolest dolních končetin při chůzi (klaudikace), dušnost,

selhání dýchání, rýma, krvácení z nosu, zúžení dýchacích cest v plicích, kašel, podráždění hrdla, sucho v ústech, průjem, kontaktní dermatitida (zánět kůže), vypadávání vlasů, kožní vyrážka bělavě stříbřitého vzhledu (psoriaziformní vyrážka), Peyronieho choroba (která může zapříčinit zakřivení penisu), reakce alergického typu, jako je vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech případně otok rtů, očí a úst, sípání nebo závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Jako ostatní léčivé přípravky aplikované do očí, i timolol je vstřebáván do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u beta-blokátorů podávaných ústy. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků u očních beta-blokátorů je nižší než u léčivých přípravků podávaných ústy nebo injekčně.

**Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u přípravků stejné skupiny při použití k léčbě očních onemocnění.**

**Není známo: z dostupných údajů nelze určit**

Nízké hladiny glukózy v krvi, srdeční selhání, jistý typ poruchy srdečního rytmu, zvýšená srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak, bolest břicha, zvracení, bolest svalů nevyvolaná námahou, sexuální dysfunkce, dušnost, pocit cizího tělesa v oku, halucinace.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek DUALKOPT uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Přípravek Dualkopt můžete používat po dobu až 2 měsíců po prvním otevření lahvičky. Zapište si na krabičku datum prvního otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co DUALKOPT obsahuje**

- **Léčivými látkami jsou** dorzolamid a timolol.

Jeden mililitr přípravku obsahuje 20 mg dorzolamidu (což odpovídá 22,25 mg dorzolamid-hydrochloridu) a 5 mg timololu (což odpovídá 6,83 mg timolol-maleinátu).

- **Pomocnými látkami jsou** hyetelóza, mannitol, dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný k úpravě pH a voda pro injekci.

### **Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Dualkopt je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Přípravek Dualkopt je dodáván v následujících baleních:

- 5ml vícedávková lahvička (obsahuje nejméně 125 kapek bez konzervačních přísad, pro 1 měsíc léčby) s pumpičkou vybavenou zařízením pro ergonomické uchopení.
- 10ml vícedávková lahvička (obsahuje nejméně 250 kapek bez konzervačních přísad, pro 2 měsíce léčby) s pumpičkou vybavenou zařízením pro ergonomické uchopení.
- 1 krabička se 3 vícedávkovými 5ml lahvičkami (pro 3 měsíce léčby), s pumpičkou vybavenou zařízením pro ergonomické uchopení pro každou lahvičku.
- 3 krabičky s jednou vícedávkovou 5ml lahvičkou, které jsou zabaleny do fólie (pro 3 měsíce léčby), s pumpičkou vybavenou zařízením pro ergonomické uchopení.
- 1 krabička se 2 vícedávkovými 10ml lahvičkami (pro 4 měsíce léčby), s pumpičkou vybavenou zařízením pro ergonomické uchopení pro každou lahvičku.
- 2 krabičky s jednou vícedávkovou 10ml lahvičkou, které jsou zabaleny do fólie (pro 4 měsíce léčby), s pumpičkou vybavenou zařízením pro ergonomické uchopení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

**LABORATOIRES THEA**

12 RUE LOUIS BLÉRIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Francie

#### **Výrobce**

**DELPHARM TOURS**

RUE PAUL LANGEVIN

37170 CHAMBRAY LES TOURS

Francie

nebo

**LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLÉRIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Francie

nebo

**FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.**

Via Enrico Fermi, 50

20019 Settimo Milanese

Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Rakousko, Bulharsko, Kypr, Dánsko, Německo, Řecko, Finsko, Island, Itálie, Norsko, Polsko

Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko,.....Duokopt

Belgie, Česká republika, Francie, Lucembursko, Nizozemsko, Slovenská republika .....Dualkopt

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 9. 2023**