

Indlægsseddel: Information til brugeren

Duokopt 20 mg/ml og 5 mg/ml øjendråber, opløsning

dorzolamid/timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Duokopt
3. Sådan skal du bruge Duokopt
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Duokopt er øjendråber uden konserveringsmiddel.

Duokopt indeholder to aktive indholdsstoffer: dorzolamid og timolol.

- Dorzolamid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "carboanhydrasehæmmere".
- Timolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "beta-blokkere".

Dette lægemiddel sænker trykket i øjet på forskellige måder.

Du har fået udleveret Duokopt til at sænke øget tryk i øjet ved behandling af grøn stær (glaukom), fordi behandling med beta-blokker øjendråber alene ikke er tilstrækkelig.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Duokopt

Brug ikke Duokopt:

- hvis du er allergisk over for dorzolamidhydrochlorid, timololmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Duokopt (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller tidligere har haft luftvejsproblemer, såsom astma, eller svær kronisk obstruktiv bronchitis (svær lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis dit hjerte slår langsomt, du har hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme).
- hvis du lider af alvorlig nyresygdom eller nyreproblemer, eller du tidligere har haft nyresten.
- hvis du har for højt syreindhold i blodet pga. for meget klor i blodet (hyperkloræmisk acidose).

Hvis du ikke er sikker på, om du må bruge dette lægemiddel, skal du kontakte lægen eller apoteket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Duokopt om alle helbreds- eller øjenproblemer du har eller har haft:

- hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelse), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- forstyrrelser i hjerterefrekvensen, f.eks. langsom puls.
- vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom.
- lidelse med dårlig blodcirkulation (såsom Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom).
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
- overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer
- allergi- eller overfølsomhedsreaktioner.
- muskelsvækkelse, især hvis du har fået at vide af lægen, at du har myasthenia gravis.

Fortæl lægen, før du skal opereres, at du bruger Duokopt, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under bedøvelse.

Kontakt straks lægen, under behandlingen med Duokopt:

- hvis du får irriterede øjne eller nye øjenproblemer f.eks. røde øjne eller hævede øjenlåg.
- hvis du har mistanke om, at Duokopt forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed (f.eks. hududslæt, alvorlig hudreaktion eller røde og sviende øjne), skal du stoppe med at bruge Duokopt.
- hvis du udvikler en øjeninfektion, får en øjenskade, får foretaget en øjenoperation eller udvikler en reaktion inklusive nye eller forværrede symptomer.

Når Duokopt dryppes i øjet, kan det påvirke hele kroppen.

Hvis du bruger kontaktlinser

Anvendelse af Duokopt er ikke blevet undersøgt hos patienter, der bruger kontaktlinser.

Hvis du bruger bløde kontaktlinser, bør du kontakte lægen, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

Børn og unge

Der er begrænset erfaring med anvendelse af øjendråber med dorzolamid/timolol med konserveringsmiddel hos spædbørn og børn. Brug af Duokopt frarådes til børn og unge i alderen 0-18 år.

Ældre

I undersøgelser med dorzolamid/timolol med konserveringsmiddel var virkningen den samme hos både ældre og yngre patienter.

Nedsat leverfunktion

Fortæl din læge om alle leverproblemer du har eller har haft tidligere.

Nedsat nyrefunktion

Fortæl din læge om alle nyreproblemer du har eller har haft tidligere.

Sport

Anvendelse af Duokopt kan give positive resultater i dopingkontrol.

Brug af anden medicin sammen med Duokopt

Duokopt kan påvirke eller påvirkes af anden medicin du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særlig vigtigt at fortælle lægen, hvis du anvender:

- medicin mod forhøjet blodtryk eller mod hjertesygdom (såsom calciumkanalblokkere, beta-blokkere eller digoxin).
- medicin mod forstyrret eller uregelmæssig hjerterytme såsom calciumkanalblokkere, beta-blokkere eller digoxin.
- andre øjendråber, som indeholder en beta-blokker.
- en anden carboanhydrasehæmmer såsom acetazolamid.
- monoaminoxidase hæmmere (MAO-hæmmere) mod depression.
- et kolinergikum, som kan være ordineret for at hjælpe dig med at komme af med vandet. Kolinergikum er også en særlig type medicin, som nogle gange kan hjælpe med at genoptage normale tarmbevægelser.
- narkotika såsom morfin, der anvendes til at behandle moderate eller svære smerter.
- medicin mod sukkersyge.
- medicin mod depression som fluoxetin og paroxetin.
- et sulfapræparat
- quinidin (til behandling af hjertelidelser og visse typer malaria).

Graviditet og amning

Brug ikke Duokopt hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Brug ikke Duokopt hvis du ammer. Timolol kan udskilles i modermælken. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin, imens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med Duokopt, såsom sløret syn, der kan påvirke arbejdssikkerheden og/eller evnen til at færdes i trafikken. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du føler dig tilpas, eller dit syn er klart igen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du bruge Duokopt

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil fastsætte passende dosis og varighed af behandlingen.

Dosis

- Den sædvanlige dosis er én dråbe i de(t) angrebne øjen (øje), morgen og aften.
- Hvis du bruger Duokopt sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.
- Lad være med at ændre på dosis af lægemidlet uden først at tale med lægen.
- Pas på at spidsen af øjendråbeflasken ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Spidsen kan blive forurenet af bakterier, som kan forårsage øjenbetændelse og føre til alvorlige skader på øjet og efterfølgende tab af synet. For at forhindre forurening af øjendråbeflasken skal du undgå at flaskespidsen kommer i berøring med en hvilken som helst overflade.

Brugsvejledning

Det er vigtigt at følge de følgende instruktioner, når du anvender dette lægemiddel:

	Før du bruger medicinen første gang, skal du sikre dig, at den forseglede sikkerhedshætte er ubrudt. Skru herefter sikkerhedshætten af for at åbne flasken.
	1. Vask <u>altid</u> hænderne grundigt før brug, og fjern hætten fra flaskespidsen. Du skal undgå at røre flaskespidsen med fingrene.
Vend flasken på hovedet og tryk flere gange for at aktivere pumpen, indtil du kan se den første dråbe. <u>Dette er kun noget du skal gøre den allerførste gang. Det er ikke nødvendigt at gøre det næste gang.</u>	
	2. Placer tommelfingeren på tappen øverst på flasken og pegefingeren i bunden af flasken. Placer desuden langfingeren på den anden tap i bunden af flasken. Vend flasken på hovedet.
	3. Bøj hovedet lidt tilbage og hold flaskespidsen lodret over øjet. Træk det nederste øjenlåg nedad med pegefingeren på den anden hånd. Dette område i øjet hedder den nedre konjunktivalsæk. Flaskespidsen må ikke røre ved fingre eller øjne. Tryk kort og fast på flasken for at dryppe en dråbe i den nedre konjunktivalsæk i de(t) berørte øjne (øje). På grund af den automatisk dosering på flasken frigives der en dråbe ved hvert tryk.
Hvis der ikke kommer nogen dråbe forsigtigt ryste flasken for at fjerne eventuelle efterladenskaber dråber fra flaskespidsen. I dette tilfælde gentages trin 3.	
	4. Luk øjet i ca. 2 minutter, og hold en fingerspids ind mod øjenkrogen. Dette er med til at forhindre, at lægemidlet kommer ud i resten af kroppen.
5. Sæt beskyttelseshætten på flaskespidsen straks efter brug.	

Hvis du har brugt for meget Duokopt

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket omgående, hvis du har anvendt for mange dråber eller sluger noget af Duokopt. Du kan opleve svimmelhed, åndedrætsbesvær eller følelse af at hjerterytmen er blevet langsommere. Søg straks lægehjælp.

Hvis du har glemt at bruge Duokopt

Det er vigtigt at anvende Duokopt som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den hurtigst muligt. Hvis du snart skal tage den næste dosis, springes den glemte dosis over, og der

dryppes til sædvanlig tid næste gang. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Duokopt

Hvis du ønsker at stoppe med at anvende dette lægemiddel, skal du tale med din læge først.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan normalt fortsætte med at tage dråberne, medmindre bivirkningerne er alvorlige. Hvis du er bekymret, skal du kontakte lægen eller apoteket. Hold ikke op med at tage Duokopt uden at tale med din læge.

Allergiske reaktioner

Udbredte allergiske reaktioner, herunder hævelser under huden, som kan opstå i områder som ansigt eller arme og ben, og som kan blokere luftvejene og derved medføre vejrtræknings- eller synkebesvær, nældefeber eller kløende udslæt, lokalt eller udbredt udslæt, kløe, alvorlig og pludselig livstruende allergisk reaktion. Stop med at tage Duokopt og søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer:

Brænden og svien i øjnene, smagsforstyrrelser.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

Rødme i og omkring øjet/øjnene, tåreflåd eller kløe i øjet/øjnene, nedbrydning af hornhinden (beskadigelse af øjeæblets forreste lag), hævelse og/eller irritation i og omkring øjet/øjnene, fornemmelse af at have noget i øjet, nedsat følelse i hornhinden (ikke at kunne mærke noget i øjet og ikke føle smerte), øjensmerter, tørre øjne, sløret syn, hovedpine, bihulebetændelse (trykkende fornemmelse i næsen eller stoppet næse), kvalme, svaghed/træthed og udmattelse.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

Svimmelhed, depression, betændelse i regnbuehinden, synsforstyrrelser, herunder ændringer i lysbrydning (på grund af ophør med miotisk behandling i nogle tilfælde), langsom hjerterytme, besvimelse, vejrtrækningsproblemer (dyspnø), fordøjelsesproblemer og nyresten.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer:

Systemisk lupus erythematosus (autoimmun sygdom som kan medføre betændelse i de indre organer), snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder, søvnløshed, mareridt, hukommelsestab, stigning i tegn og symptomer på myasthenia gravis (muskelsygdom), nedsat sexlyst, slagtilfælde, forbigående nærsynethed som kan forsvinde, når behandlingen stoppes, efter øjenoperation løsning af det lag under nethinden, der indeholder blodkar, og som kan medføre synsforstyrrelser, hængende øjenlåg (så øjet er halvt lukket), dobbeltsyn, skorpedannelse på øjenlåget, hævelse af hornhinden (med synsforstyrrelser), lavt tryk i øjet, ringen for ørerne, lavt blodtryk, ændringer i hjerteslagets rytme eller hastighed, kronisk hjerteinsufficiens (hjertesygdom med åndenød og hævelse af fødder og ben pga. væskeophobning), ødemer (væskeophobning), cerebral iskæmi (nedsat blodforsyning til hjernen), bryst smerter, kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige (palpitationer), hjerteanfald, Raynauds syndrom, hævede eller kolde hænder og fødder og nedsat cirkulation i arme og ben, kramper i benene og/eller smerter i benene ved gang (halten), åndenød, svækket lungefunktion, løbende eller stoppet næse, næseblod, forsnævring af luftvejene i lungerne, hoste, irritation i halsen, tør mund, diarré, kontakteksem, hårtab, hududslæt med hvidt sølvfarvet udseende (psoriasislignende udslæt), Peyronies sygdom (som kan forårsage krumning af penis), allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber, kløe, i sjældne tilfælde hævelse af læber, øjne og mund, hvæsende vejrtrækning eller alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Som andre lægemidler, der anvendes i øjnene, optages timolol i blodet. Dette kan medføre bivirkninger som set ved behandling med beta-blokkere. Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere, end når lægemidlerne eksempelvis tages gennem munden eller indsprøjtes.

De nedenfor nævnte bivirkninger er set ved lægemidler i samme gruppe som Duokopt ved behandling af øjensygdomme.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger:

Lavt blodsukker, hjertesvigt, en bestemt type hjerterytmeforstyrrelse, forhøjet hjerterefrekvens, forhøjet blodtryk, mavesmerter, opkastning, muskelsmerter der ikke er forårsaget af aktivitet, seksuelle problemer, kortåndethed, følelse af fremmedlegeme i øjet, vrangforestillinger (hallucinationer).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Du kan anvende Duokopt i op til 2 måneder efter åbning. Skriv ned, hvornår du åbnede æsken.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Duokopt indeholder:

- **Aktive stoffer:** dorzolamid og timolol. Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (som 22,25 mg dorzolamidhydrochlorid) og 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- **Øvrige indholdsstoffer:** hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Duokopt er en klar farveløs til let gullig opløsning.

Duokopt fås i følgende pakningsstørrelser:

- 5 ml flerdosis-flaske (mindst 125 dråber uden konserveringsmiddel, 1 måneds behandling) med en pumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design.

- 10 ml flerdosis-flaske (mindst 250 dråber uden konserveringsmiddel, 2 månedes behandling) med en pumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design.
- 3x5 ml flerdosis-flasker (3 månedes behandling) med en pumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design.
- Tre æsker med en 5 ml flerdosis-flaske med en pumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design, pakket med folie.
- 2x10 ml flerdosis-flasker (4 månedes behandling) med en pumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design.
- To æsker med en 10 ml flerdosis-flaske (4 månedes behandling) med en pumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design, pakket med folie.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires Thea
12, Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrig

Fremstiller

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Frankrig

eller

Laboratoires Thea
12, Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrig

eller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Grækenland, Tyskland, Italien, Island, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Spanien, SverigeDuokopt
Belgien, Den Tjekkiske republik, Frankrig, Luxembourg, Holland, Slovakiet.....Dualkopt

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.