

Bipacksedel: Information till användaren

Duokopt

20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
dorzolamid/timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Duokopt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duokopt
3. Hur du använder Duokopt
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Duokopt ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duokopt är och vad det används för

Duokopt är konserveringsmedelsfria ögondroppar, lösning.

Duokopt innehåller två aktiva substanser: dorzolamid och timolol.

- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare.
- Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

Duokopt används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat vid grön starr (glaukom) när behandling med ögondroppar innehållande enbart betablockerare inte är tillräcklig.

Dorzolamid och timolol som finns i Duokopt kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Duokopt

Använd inte Duokopt:

- om du är allergisk (överkänslig) mot dorzolamidhydroklorid, timololmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller tidigare haft luftvägsproblem, såsom astma eller svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller störningar i hjärtrytmen (oregelbundna hjärtslag)
- om du har grav njursjukdom eller svåra njurbesvär eller tidigare haft njursten
- om surhetsgraden i ditt blod är förhöjd på grund av förhöjda kloridnivåer i blodet (hyperkloremisk acidosis).

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är tveksam till om du bör använda Duokopt.

Varningar och försiktighet

Berätta för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om eventuella medicinska problem eller ögonbesvär som du har eller tidigare har haft, innan du använder Duokopt:

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd, eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- rubbningar i hjärtrytm såsom låg puls
- andningsbesvär, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- sjukdom som innebär dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker

- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på detta
- allergi eller anafylaktiska reaktioner
- muskelsvaghet, särskilt i fall av diagnostiserad myastenia gravis.

Berätta för din läkare innan en operation att du tar Duokopt, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under narkos.

Under behandling med Duokopt, kontakta omedelbart din läkare om du:

- känner irritation av något slag i ögat eller får andra ögonproblem, som t ex röda ögon eller svullna ögonlock
- misstänker att Duokopt orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat). Avbryt i så fall behandlingen.
- utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår ögonkirurgi eller utvecklar en reaktion med symtom som förvärras eller som du inte tidigare upplevt.

Duokopt ögondroppar kan påverka hela kroppen.

Om du använder kontaktlinser

Duokopt har inte studerats på patienter som använder kontaktlinser.

Om du använder mjuka kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av Duokopt.

Barn

Erfarenhet från behandling av spädbarn och barn med kombinerad dorzolamid/timolol-formulering innehållande konserveringsmedel är begränsad. Duokopt rekommenderas inte till barn i åldern 0 till 18 år.

Äldre

I studier med kombinerad dorzolamid/timolol-formulering innehållande konserveringsmedel var effekten jämförbar hos äldre och yngre patienter.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av leverbesvär.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av njurbesvär.

Användning av andra läkemedel och Duokopt

Duokopt kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom

.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du:

- använder läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- använder läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm som t ex kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin

- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid
- använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), som används för att behandla depression
- använder läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär (parasymptomimetika).
Parasymptomimetika är en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser.
- använder vissa starka smärtstillande narkotiska läkemedel såsom morfin
- använder läkemedel för behandling av diabetes
- använder antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin
- använder läkemedel som innehåller sulfonamid
- använder kinidin (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och vissa typer av malaria).

Graviditet och amning

Använd inte Duokopt om du är gravid om inte läkare anser att det är nödvändigt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Använd inte Duokopt om du ammar. Timolol kan utsöndras i din bröstmjölk. Fråga läkare om råd innan du tar läkemedel under tiden du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Duokopt kan ge biverkningar som t

ex dimsyn, vilket kan påverka din förmåga att köra bil och/eller sköta maskiner. Vänta med att köra eller sköta maskiner till dess du känner dig bra eller din syn är klar. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Duokopt

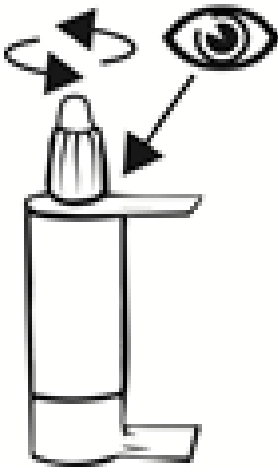
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

Dosering

- Vanlig dosering är 1 droppe morgon och kväll i ögat/ögonen som ska behandlas.
- Om Duokopt används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.
- Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.
- Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan leda till förorening med bakterier som kan orsaka ögoninfektioner, vilket kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika att förorena innehållet i flaskan, se till att flaskans spets inte kommer i kontakt med några föremål.

Bruksanvisning

Det är viktigt att följa nedanstående instruktioner när du använder detta läkemedel:

	Se till att den förseglade korken är obruten innan du använder flaskan för första gången. Skruva bestämt av den förseglade korken för att öppna flaskan.
	1. Innan varje användning, tvätta händerna noga och ta sedan av korken. Undvik att vidröra flaskans spets med fingrarna.
Håll flaskan upp och ner och tryck ner flera gånger, för att aktivera pumpmekanismen, tills den första droppen syns. <i>Detta gäller endast vid den allra första användningen och är inte nödvändigt för de kommande användningarna.</i>	
	2. Placera tummen på fliken på toppen av flaskan och pekfingeret på botten av flaskan. Placera sedan också långfingeret på den

	andra fliken vid botten av flaskan. Håll flaskan upp och ner.
	3. För att använda, luta huvudet bakåt en aning och håll flaskan lodrätt ovanför ögat. Med den andra handens pekfinger, dra lätt ner det undre ögonlocket. Det skapade utrymmet kallas för den nedre konjunktivalsäcken. Undvik att vidröra flaskans spets med fingrarna eller ögonen. För att applicera en droppe i nedre konjunktivalsäcken i det påverkade ögat/ögonen, tryck snabbt och bestämt. Tack vare automatisk dosering frigörs exakt en droppe vid varje pumpning.
Om ingen droppe kommer, skaka försiktigt flaskan för att ta bort överblivna droppar från flaskspetsen. I det här fallet upprepas steg 3.	
	4. Stäng ögonlocken och tryck på den inre ögonvrån, nära näsan, med fingret i 2 minuter. Detta

	bidrar till att förhindra att ögondropparna sprids i resten av kroppen.
	5. Sätt tillbaka korken på flaskan omedelbart efter användning.

Om du har tagit för stor mängd av Duokopt

Om du tagit för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112 för Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du droppat för många droppar i ögat eller har svalt något av innehållet i behållaren kan du bland annat bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare. Kontakta läkare omedelbart.

Om du har glömt att ta Duokopt

Det är viktigt att du alltid använder Duokopt enligt läkarens anvisningar.

Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Duokopt

Om du vill avbryta behandlingen med detta läkemedel, rådgör först med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta ta dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, prata med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Duokopt utan att prata med läkare.

Allergiska reaktioner

Allmänna allergiska reaktioner inklusive svullnad under huden som kan uppträda på områden som ansikte, armar och ben och kan täppa till luftvägarna vilket kan ge svälj- eller andningssvårigheter, nässelutslag eller kliande utslag, lokala eller allmänna utslag, klåda , plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion. Om du har någon av dessa biverkningar, sluta att använda Duokopt och kontakta omedelbart en läkare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Brännande och stickande känsla i ögonen, smakförändringar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Rodnad i och runt ögat/ögonen, ökat tårflöde eller klåda i ögat/ögonen, skada på hornhinnan (skada på ögats yttre lager), svullnad och/eller irritation i eller runt ögat/ögonen, känsla av att ha fått något i ögat, minskad känslighet i hornhinnan (märker inte

att något kommit in i ögat och känner inte smärta), ögonsmärta, ögontorrhet, dimsyn, huvudvärk, bihåleinflammation (det trycker eller känns fullt i näsan), illamående, svaghet/trötthet och utmattning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Yrsel, depression, inflammation i regnbågshinnan, synstörningar inkluderande brytningsfel (i vissa fall på grund av att behandling med så kallad miotika avbryts), låg puls, svimning, andningssvårigheter (dyspné), matsmältningsbesvär och njursten.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Systemisk lupus erythematosus (SLE, en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ), stickningar eller domningar i händer eller fötter, insomningsbesvär, mardrömmar, minnesförlust, förvärrade tecken och symtom av myastenia gravis (muskelsjukdom), minskad sexuell lust, slaganfall, tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörningar, hängande ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), dubbelseende, sårskorpor kring ögonlocken, svullnad i hornhinnan (med symtom på synstörning), lågt tryck i ögat, öronringningar, lågt blodtryck, förändring av rytm eller hastighet av hjärtslagen, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), ödem (vätskeansamling), cerebral ischemi (minskad blodförsörjning till hjärnan), bröstsmärta, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), hjärtattack, Raynauds fenomen, svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad blodcirkulation i armar och ben, benkramper och/eller smärta i benen när du går (claudicatio), andnöd,

andningssvikt, rinnande eller täppt näsa, näsblod, sammandragning av luftvägarna i lungorna, hosta, halsirritation, muntorrhet, diarré, kontaktdermatit (hudinflammation), håravfall, utslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag), Peyronies sjukdom (som kan orsaka en böjning av penis), reaktioner av allergisk typ t ex hudutslag, nässelutslag, klåda, i sällsynta fall möjlig svullnad av läppar, ögon och mun, väsande andning eller svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys). Liksom andra läkemedel som ges i dina ögon, tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som de som ses med betablockerare som tas via munnen. Förekomsten av biverkningar när man ger läkemedel lokalt i ögat är lägre än när läkemedel till exempel tas genom munnen eller injiceras.

Ytterligare biverkningar som observerats för samma läkemedelsgrupp vid behandling av ögonsjukdomar:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Låga blodsockernivåer, hjärtsvikt, en typ av hjärtrytmrubbning, ökad hjärtfrekvens, förhöjt blodtryck, buksmärta, kräkningar, muskelvärk som inte orsakas av motion, sexuell funktionsstörning, andfåddhet, känsla av skräp i ögat, hallucination.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Duokopt ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och flaskan (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Duokopt kan användas upp till 2 månader efter första öppnandet. När flaskan öppnas för första gången, skriv datumet på ytterkartongen.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Duokopt innehåller

- **De aktiva substanserna är:** dorzolamid och timolol. 1 ml innehåller 20 mg dorzolamid (som 22,25 mg dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).

- **Övriga innehållsämnen är:** hydroxietylcellulosa, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duokopt är en klar, färglös till svagt gul lösning.

Duokopt finns i följande förpackningsstorlekar:

- 5 ml flerdosflaska (minst 125 konserveringsmedelsfria droppar) med en pump med ergonomiskt administreringssystem.
- 10 ml flerdosflaska (minst 250 konserveringsmedelsfria droppar) med en pump med ergonomiskt administreringssystem.
- 1 kartong med 3x5 ml flerdosflaskor med en pump med ergonomiskt administreringssystem.
- 1 kartong med två 10 ml flerdosflaskor med en pump med ergonomiskt administreringssystem.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires THEA

12 Rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

Tillverkare

DELPHARM TOURS
Rue Paul Langevin
37170 Chambray-lès-Tours
Frankrike

eller

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

eller

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

Lokal företrädare:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige.
Tel. 019-333780.

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:**

Österrike, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Grekland,
Tyskland, Italien, Island, Norge, Polen, Portugal, Rumänien,
Slovenien, Spanien, Sverige: Duokopt
Belgien, Tjeckien, Frankrike, Luxemburg, Nederländerna, Slovakien:
Dualkopt

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-10

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se