

**Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**  
**DUOKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collirio, soluzione**

(dorzolamide / timololo)

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è DUOKOPT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DUOKOPT
3. Come usare DUOKOPT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DUOKOPT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è DUOKOPT e a cosa serve**

DUOKOPT è un collirio, soluzione, senza conservante.

DUOKOPT contiene due principi attivi: dorzolamide e timololo.

- Dorzolamide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidasi carbonica".
  - Timololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "beta bloccanti".
- Questi medicinali abbassano la pressione dell'occhio con modalità diverse.

DUOKOPT è prescritto per abbassare la pressione elevata all'interno dell'occhio nel trattamento del glaucoma quando un medicinale a base del solo beta bloccante non è sufficiente.

**2. Cosa deve sapere prima di usare DUOKOPT**

**Non usi DUOKOPT:**

- Se è allergico (ipersensibile) a dorzolamide cloridrato, timololo maleato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori, come l'asma, o grave bronchite cronica ostruttiva (malattia grave al polmone che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata).

- Se soffre di battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare).
- Se soffre di una grave malattia renale, o ha avuto problemi di calcoli renali.
- Se ha un eccesso di acidità del sangue causata da un incremento di cloruri nel sangue (acidosi ipercloremica).

Se non è sicuro di poter usare DUOKOPT, contatti il medico o il farmacista.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare DUOKOPT, per problemi medici generali o dell'occhio che ha ora o ha avuto in passato:

- cardiopatia coronarica (sintomi possono includere dolore toracico o senso di oppressione, affanno, o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna.
- disturbi del ritmo cardiaco come battito cardiaco lento.
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva.
- condizioni di scarsa circolazione del sangue (come la malattia o la sindrome di Raynaud).
- diabete in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi di bassa quantità di zucchero nel sangue.
- iperattività della tiroide in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi.
- ogni reazione allergica o anafilattica.
- debolezza muscolare, specialmente in caso di diagnosticata miastenia grave.

Dica al medico prima di un'operazione che sta usando DUOKOPT, poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Durante il trattamento con DUOKOPT, contatti il medico immediatamente se

- sviluppa un'irritazione all'occhio o un nuovo problema all'occhio come l'arrossamento dell'occhio o gonfiore delle palpebre.
- sospetta che DUOKOPT sia causa di una reazione allergica o di ipersensibilità (per esempio, eruzione cutanea, gravi reazioni della pelle, o arrossamento e pizzicore dell'occhio), interrompa l'utilizzo di DUOKOPT.
- sviluppa un'infezione all'occhio, riporta una lesione all'occhio, è sottoposto a un'operazione all'occhio, o sviluppa una reazione che riguarda nuovi sintomi o un loro peggioramento.

Quando DUOKOPT è instillato nell'occhio, possono verificarsi effetti anche in tutto il corpo.

### **Se indossa lenti a contatto**

DUOKOPT non è stato studiato in pazienti che indossano lenti a contatto. Se indossa lenti a contatto morbide, consulti il medico prima di usare DUOKOPT.

## **Bambini**

C'è una limitata esperienza per l'associazione fissa dorzolamide/timololo con conservante in neonati e bambini. DUOKOPT non è raccomandato nei bambini da 0 a 18 anni.

## **Anziani**

Negli studi su associazione fissa dorzolamide/timololo con conservante, gli effetti di questo medicinale sono simili negli anziani come in pazienti più giovani.

## **Pazienti con insufficienza al fegato**

Riferisca al medico qualsiasi problema al fegato abbia in corso o abbia avuto in passato.

## **Pazienti con insufficienza renale**

Riferisca al medico qualsiasi problema renale abbia in corso o abbia avuto in passato.

## **Sport**

L'uso di DUOKOPT può dare risultati positivi ai controlli doping.

## **Altri medicinali e DUOKOPT**

DUOKOPT può influenzare o essere influenzato da altri medicinali in uso, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' particolarmente importante se:

- sta assumendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna o per il trattamento di malattie cardiache (come i calcio-antagonisti, i beta-bloccanti o la digossina).
- sta assumendo medicinali per il trattamento di alterazioni o irregolarità del ritmo cardiaco come i calcio-antagonisti, i beta-bloccanti o la digossina.
- sta utilizzando un altro collirio che contiene beta-bloccanti.
- sta assumendo un altro inibitore dell'anidraasi carbonica come acetazolamide.
- sta assumendo degli inibitori della monoamina ossidasi (MAOIs) che sono utilizzati per il trattamento della depressione.
- sta assumendo un medicinale parasimpaticomimetico che potrebbe esserle stato prescritto per aiutarla nella diuresi. I parasimpaticomimetici sono un particolare tipo di medicinali che alcune volte vengono usati per aiutare a ripristinare i normali movimenti dell'intestino.
- sta assumendo narcotici come la morfina utilizzata per trattare il dolore da moderato a grave.
- sta assumendo medicinali per il trattamento del diabete.
- sta assumendo antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina.
- sta assumendo una sulfonamide.

- sta assumendo chinidina (usata nel trattamento di patologie cardiache e di alcuni tipi di malaria).

### **Gravidanza e allattamento**

Non usi DUOKOPT durante la gravidanza se il medico non lo considera necessario.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non usi DUOKOPT se sta allattando al seno. Il timololo può passare nel latte. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sugli effetti nella capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Ci sono effetti associati a DUOKOPT, come la visione offuscata, che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari finché non si sente bene o la sua visione è chiara.

### **3. Come usare DUOKOPT**






Usi sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Si confronti con il medico o il farmacista se non è sicuro. Il dosaggio appropriato e la durata del trattamento saranno stabiliti dal medico.

#### **Dose**

- La dose abituale è una goccia nell'occhio(i) da trattare al mattino e alla sera.
- Se sta usando DUOKOPT con un altro collirio, le gocce devono essere somministrate a distanza di almeno 10 minuti.
- Non modifichi la dose del farmaco senza avere consultato il medico.
- Faccia in modo che la punta del flacone non tocchi l'occhio o la zona attorno all'occhio. Infatti questa potrebbe essere contaminata da batteri che possono causare infezioni all'occhio con conseguenti gravi danni all'occhio, fino alla perdita della vista. Per evitare una possibile contaminazione del flacone, tenga la punta del flacone lontana dal contatto con qualsiasi superficie.

#### **Istruzioni per l'uso**

E' importante seguire le seguenti istruzioni per l'utilizzo del prodotto:

	<p><b>Prima di usare il medicinale per la prima volta, per favore controlli che il sigillo di garanzia della capsula non sia rotto. Poi sviti con decisione il sigillo di garanzia della capsula per aprire il flacone.</b></p>
	<p>1. Prima di <u>ogni uso</u>, si lavi le mani completamente e rimuova il tappo del flacone. Eviti ogni contatto della punta del flacone con le dita.</p>
<p><b>Prema diverse volte con il flacone capovolto, per attivare il meccanismo della pompa fino alla comparsa della prima goccia. Questo procedimento è solo per il primo utilizzo e non è necessario per le successive somministrazioni.</b></p>	
	<p>2. Posizioni il pollice sulla linguetta in cima al flacone e il dito indice alla base del flacone. Poi posizioni anche il dito medio sulla seconda linguetta alla base del flacone. Mantenga il flacone capovolto.</p>
	<p>3. Per l'uso, inclini la testa leggermente all'indietro e mantenga il flacone capovolto verticalmente sopra l'occhio. Con il dito indice dell'altra mano, tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore. Lo spazio creato è chiamato sacco congiuntivale inferiore. Eviti il contatto della punta del flacone con le dita o gli occhi. Per applicare una goccia nel sacco congiuntivale inferiore dell'occhio(i) affetto/i, <b>prema brevemente e con decisione</b> sul flacone. Grazie al dosaggio automatico, una goccia è rilasciata esattamente a ogni pressione.</p>
<p>Se la goccia non cade agitare leggermente il flacone per rimuovere la goccia rimasta sulla punta. In questo caso ripetere il punto 3.</p>	
	<p>4. Chiuda le palpebre e prema con il dito l'angolo interno dell'occhio vicino al naso per 2 minuti. Questo aiuta a prevenire la diffusione del collirio nel resto del corpo.</p>
	<p>5. Chiuda la punta del flacone con la capsula immediatamente dopo l'uso.</p>

**Se usa più DUOKOPT di quanto deve**

Se mette troppe gocce nell'occhio o ingoia il contenuto del flacone, tra gli altri effetti, possono insorgere giramenti di testa, difficoltà respiratorie, o frequenza cardiaca rallentata. Contatti immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di usare DUOKOPT**

E' importante prendere DUOKOPT come prescritto dal medico.

Se dimentica una dose, la prenda il più presto possibile. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e torni al regolare schema di dosaggio.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con DUOKOPT**

Se vuole interrompere l'uso del medicinale, consulti prima il medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti collaterali, sebbene non si manifestino in tutte le persone.

Può abitualmente continuare l'assunzione delle gocce, a meno che gli effetti non siano gravi.

Se è preoccupato, consulti il medico o il farmacista. Non interrompa l'uso di DUOKOPT senza avere consultato il medico.

#### **Reazioni allergiche**

Reazioni allergiche generali incluso il gonfiore sottocutaneo possono manifestarsi in zone quali la faccia e gli arti, fino ad ostruire le vie aeree causando difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata o generalizzata, prurito, improvvisa reazione allergica grave, pericolo di vita. Se manifesta uno di questi effetti, interrompa l'assunzione di DUOKOPT e contatti immediatamente il medico.

#### **Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10:**

Bruciore e rossore dell'occhio, alterazione del gusto.

#### **Comune: può interessare fino a 1 persona su 10:**

Arrossamento dell'occhio (i) e delle zone circostanti, lacrimazione o prurito dell'occhio (i), erosione corneale (danni della superficie oculare), gonfiore e/o irritazione dell'occhio(i) e della zona intorno all'occhio, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, diminuita sensibilità corneale (non rendendosi conto di avere qualcosa negli occhi e non sentire dolore), dolore oculare, secchezza degli occhi, visione offuscata, mal di testa, sinusite (sensazione di tensione o di naso chiuso), nausea, debolezza/stanchezza e affaticamento.

#### **Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100:**

Capogiro, depressione, infiammazione dell'iride, disturbi visivi incluse alterazioni della rifrazione (dovuti alla sospensione della terapia miotica in

alcuni casi), rallentamento del battito cardiaco, svenimenti, difficoltà a respirare (dispnea), indigestione, e calcoli renali.

**Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000:**

Lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può provocare un'inflammatione degli organi interni), formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, insonnia, incubi, perdita della memoria, un aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbi muscolari), diminuzione del desiderio sessuale, ictus, miopia temporanea che può risolversi quando il trattamento viene interrotto, il distacco dello strato sottostante della retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di un intervento chirurgico di filtrazione che può causare disturbi visivi, abbassamento delle palpebre (impossibilità di mantenere l'occhio completamente aperto), visione doppia, formazione di croste sulla palpebra, gonfiore della cornea (con sintomi di disturbi visivi), bassa pressione nell'occhio, tintinnio nelle orecchie, bassa pressione sanguigna, cambiamenti nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con dispnea e gonfiore di piedi e gambe a causa di un accumulo di liquidi), edema (accumulo di liquidi), ischemia cerebrale (ridotto afflusso di sangue al cervello), dolore toracico, palpitazioni (un battito cardiaco più rapido e/o irregolare), attacco di cuore, fenomeno di Raynaud, gonfiore o freddezza delle mani e dei piedi e ridotta circolazione nelle braccia e nelle gambe, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicazione), respiro corto, insufficienza respiratoria, rinite, sanguinamento dal naso, costrizione delle vie aeree dei polmoni, tosse, irritazione alla gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme), malattia di Peyronie (può provocare una curvatura del pene), reazioni di tipo allergico come rash, orticaria, prurito, in rari casi possibili gonfiore delle labbra, occhi e bocca, respiro sibilante, o reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica). Come altri farmaci applicati negli occhi, timololo viene assorbito nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i beta-bloccanti orali. L'incidenza di effetti collaterali dopo la somministrazione negli occhi è inferiore rispetto a quando i farmaci sono, per esempio, assunti per bocca o iniettati.

**I seguenti effetti indesiderati erano stati riportati con medicinali dello stesso tipo utilizzati per il trattamento delle malattie dell'occhio.**

**Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.**

Bassi livelli di glucosio nel sangue, insufficienza cardiaca, un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, dolori addominali, vomito, dolore muscolare non causato da esercizio fisico, disfunzione sessuale, respiro affannoso, sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare DUOKOPT

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

DUOKOPT può essere usato per 2 mesi dopo la prima apertura. Trascriva la data di prima apertura sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene DUOKOPT

- **I principi attivi sono:** dorzolamide e timololo. Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (come 22,25 mg di dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (come 6,83 mg di timololo maleato).
- **Gli altri componenti sono:** idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, sodio idrossido per aggiustare il pH e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di DUOKOPT e contenuto della confezione

DUOKOPT è una soluzione limpida incolore o leggermente gialla.

DUOKOPT è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Flacone multidose da 5 ml (almeno 125 gocce senza conservante, 1 mese di trattamento) con pompa dotata di un dispositivo con sostegni ergonomici.
- Flacone multidose da 10 ml (almeno 250 gocce senza conservante, 2 mesi di trattamento) con pompa dotata di un dispositivo con sostegni ergonomici.
- 1 scatola con 3 flaconi multidose da 5 ml (3 mesi di trattamento) con pompa dotata di un dispositivo con sostegni ergonomici, per ciascun flacone.



- 3 scatole con 1 flacone multidose da 5 ml (3 mesi di trattamento) avvolte in fogli di alluminio, con pompa dotata di un dispositivo con sostegni ergonomici, per ciascun flacone.
- 1 scatola con 2 flaconi multidose da 10 ml (4 mesi di trattamento) con pompa dotata di un dispositivo con sostegni ergonomici, per ciascun flacone.
- 2 scatole con 1 flacone multidose da 10 ml (4 mesi di trattamento) avvolte in fogli di alluminio, con pompa dotata di un dispositivo con sostegni ergonomici, per ciascun flacone.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

**LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLERIoT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
FRANCE

**Produttore**

**DELPHARM TOURS**

RUE PAUL LANGEVIN  
37170 CHAMBRAY LES TOURS  
FRANCIA

o

**LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLERIoT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
FRANCIA

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:**

Austria, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Germania, Grecia, Finlandia, Islanda, Italia, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia .....Duokopt  
Belgio, Repubblica Ceca, Francia, Lussemburgo, Olanda, Repubblica Slovacca.....Dualkopt

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it).