

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DUOKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

δορζολαμίδη / τιμολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το DUOKOPT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DUOKOPT
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DUOKOPT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DUOKOPT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DUOKOPT και ποια είναι η χρήση του

Το DUOKOPT είναι οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα ελεύθερο συντηρητικού.

Το DUOKOPT περιέχει δύο δραστικές ουσίες: δορζολαμίδη και τιμολόλη.

- Η δορζολαμίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης”.
- Η τιμολόλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “β-αποκλειστές”.

Αυτά τα φάρμακα μειώνουν την πίεση στον οφθαλμό με διαφορετικούς τρόπους.

Το DUOKOPT συνταγογραφείται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στον οφθαλμό κατά τη θεραπεία του γλαυκώματος, όταν η μονοθεραπεία με οφθαλμικές σταγόνες β-αποκλειστή δεν είναι επαρκής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το DUOKOPT

Μην χρησιμοποιήσετε το DUOKOPT:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική δορζολαμίδη, στη μηλεϊνική τιμολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν αναπνευστικά προβλήματα, όπως άσθμα ή σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή πνευμονοπάθεια που μπορεί να προκαλέσει σφύριγμα αναπνοής, δυσκολία στην αναπνοή και/ή μακράς διάρκειας βήχα)
- εάν έχετε αργό καρδιακό ρυθμό, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς)
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή προβλήματα, ή παλαιό ιστορικό με πέτρες στους νεφρούς.
- εάν έχετε περίσσεια οξύτητας στο αίμα που προκλήθηκε από τη συσσώρευση χλωριούχων στο αίμα (υπερχλωραιμική οξέωση).

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το DUOKOPT, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό ή στον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το DUOKOPT, για οποιαδήποτε ιατρικά ή οφθαλμικά προβλήματα που έχετε ή είχατε στο παρελθόν:

- στεφανιαία νόσος (τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν πόνο στο στήθος ή σφίξιμο, λαχάνιασμα ή αίσθημα πνιγμού), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού όπως αργός καρδιακός ρυθμός.
- αναπνευστικά προβλήματα, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- φτωχή κυκλοφορία του αίματος (όπως η νόσος Raynaud ή το σύνδρομο Raynaud)
- διαβήτη δεδομένου ότι η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα που μπορεί να υποδηλώνουν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- υπερλειτουργία του θυρεοειδούς αδένος καθώς η τιμολόλη μπορεί να συγκαλύψει σημεία και συμπτώματα.
- οποιεσδήποτε αλλεργίες και αναφυλακτικές αντιδράσεις
- μυϊκή αδυναμία, ειδικά στην περίπτωση διαγνωσμένης βαριάς μυασθένειας (μυασθένειας gravis).

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν υποβληθείτε σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ότι χρησιμοποιείτε το DUOKOPT δεδομένου ότι η τιμολόλη μπορεί να αλλάξει την αποτελεσματικότητα ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά την αναισθησία.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με DUOKOPT, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν

- εμφανίσετε κάποιον οφθαλμικό ερεθισμό ή οποιαδήποτε νέα οφθαλμικά προβλήματα όπως ερυθρότητα του οφθαλμού ή πρήξιμο των βλεφάρων.
- υποπτεύεστε ότι το DUOKOPT προκαλεί αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία (για παράδειγμα δερματικό εξάνθημα, σοβαρή δερματική αντίδραση ή κοκκίνισμα και φαγούρα του οφθαλμού) σταματήστε τη χρήση του DUOKOPT.
- εμφανίσετε οποιαδήποτε οφθαλμική λοίμωξη, τραυματίσετε τον οφθαλμό σας, κάνετε μια οφθαλμική χειρουργική επέμβαση ή παρουσιάσετε μια αντίδραση που περιλαμβάνει καινούρια συμπτώματα ή συμπτώματα επιδείνωσης.

Όταν το DUOKOPT ενσταλάζεται στον οφθαλμό σας μπορεί να επηρεάσει ολόκληρο το σώμα.

Εάν φοράτε φακούς επαφής

Το DUOKOPT δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που φορούν φακούς επαφής.

Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DUOKOPT.

Παιδιά

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τον συνδυασμό δορζολαμίδης/τιμολόλης με συντηρητικό σε εφήβους και παιδιά. Το DUOKOPT δε συνιστάται σε παιδιά ηλικίας από 0 έως 18 ετών.

Ηλικιωμένοι

Σε μελέτες με σκεύασμα συνδυασμού δορζολαμίδης/τιμολόλης με συντηρητικό, η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ήταν παρόμοια και στις δύο ομάδες, στους ηλικιωμένους και στους νεότερους ασθενείς.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Ενημερώστε το γιατρό σας για οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα έχετε ή είχατε στο παρελθόν.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Ενημερώστε το γιατρό σας για οποιαδήποτε προβλήματα στους νεφρούς έχετε ή είχατε στο παρελθόν.

Αθλητές

Η χρήση του DUOKOPT μπορεί να έχει θετικά αποτελέσματα σε ελέγχους ντοπαρίσματος.

Άλλα φάρμακα και το DUOKOPT

Το DUOKOPT μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένου άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν:

- παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης ή τη θεραπεία της καρδιακής νόσου (όπως αναστολείς της αντλίας ιόντων ασβεστίου, β-αποκλειστές ή διγοξίνη).
- παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαταραγμένου ή του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού όπως αναστολείς της αντλίας ιόντων ασβεστίου, β-αποκλειστές ή διγοξίνη.
- παίρνετε άλλες οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν β-αποκλειστές.
- παίρνετε άλλον αναστολέα της καρβονικής ανυδράσης όπως την ακεταζολαμίδα.
- παίρνετε αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- παίρνετε παρασυμπαθητικομιμητικά φάρμακα που μπορεί να σας έχουν συνταγογραφηθεί για να σας βοηθήσουν στην ούρηση. Τα παρασυμπαθητικομιμητικά είναι επίσης, ένας ιδιαίτερος τύπος φαρμάκων που χρησιμοποιούνται μερικές φορές για να βοηθήσουν στην αποκατάσταση της φυσιολογικής κινητικότητας του εντέρου.
- παίρνετε ναρκωτικές ουσίες όπως η μορφίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του μέτριου έως και σοβαρού πόνου.
- παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- παίρνετε αντικαταθλιπτικά όπως η φλουοξετίνη και η παροξετίνη
- παίρνετε θειούχα φάρμακα
- παίρνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων και σε ορισμένα είδη ελονοσίας)

Κύηση και θηλασμός

Μη χρησιμοποιείτε το DUOKOPT εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας το θεωρεί απαραίτητο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Μη χρησιμοποιείτε το DUOKOPT εάν θηλάζετε. Η τιμολόγη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το DUOKOPT, όπως θολή όραση, που μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε οχήματα και/ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Να μην οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε καλά ή έως ότου η όρασή σας είναι καθαρή.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DUOKOPT

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η κατάλληλη δόση και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καθοριστούν από τον γιατρό σας.

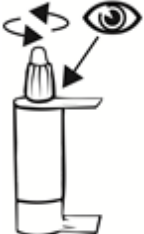
Δόση

- Η συνήθης δόση είναι μια σταγόνα στον(ους) πάσχοντα(-ες) οφθαλμό(-ούς) το πρωί και το βράδυ.
- Εάν χρησιμοποιείτε το DUOKOPT μαζί με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, οι σταγόνες πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον με 10 λεπτά διαφορά.
- Μην αλλάζετε τη δόση του φαρμάκου χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

- Μην επιτρέπετε το ρύγχος της φιάλης να έρθει σε επαφή με τον οφθαλμό σας ή τις γύρω περιοχές. Ενδέχεται να επιμολυνθεί από βακτήρια που μπορεί να προκαλέσουν οφθαλμικές λοιμώξεις που οδηγούν σε σοβαρή βλάβη του οφθαλμού, ακόμη και σε απώλεια της όρασης. Για να αποφευχθεί η πιθανή επιμόλυνση της φιάλης, να μην αφήνετε το ρύγχος της φιάλης να έρχεται σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.

Οδηγίες χρήσης

Είναι σημαντικό να συμμορφώνεστε με τις ακόλουθες οδηγίες όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν:

	Πριν από την πρώτη χρήση, παρακαλείσθε να ελέγξετε ότι το προστατευτικό πώμα είναι άθικτο. Στη συνέχεια ξεβιδώστε σταθερά το προστατευτικό πώμα για να ανοίξετε τη φιάλη.
	1. Πριν από <u>κάθε χρήση</u>, πλύνετε καλά τα χέρια σας και απομακρύνετε το πώμα από το ρύγχος της φιάλης. Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή του ρύγχους της φιάλης με τα δάκτυλα.
<u>Πιέστε αρκετές φορές με τη φιάλη στραμμένη ανάποδα, ώστε να ενεργοποιήσετε το μηχανισμό άντλησης, μέχρι να εμφανιστεί η πρώτη σταγόνα. Η διαδικασία αυτή είναι μόνο για την πρώτη χρήση και δε θα είναι απαραίτητη για τις επόμενες χορηγήσεις.</u>	
	2. Τοποθετήστε τον αντίχειρα στην προεξοχή στο πάνω μέρος της φιάλης και τον δείκτη στη βάση της φιάλης. Στη συνέχεια τοποθετήστε επίσης, το μέσο δάκτυλο στη δεύτερη προεξοχή στη βάση της φιάλης. Κρατήστε τη φιάλη αναποδογυρισμένη.
	3. Για να το χρησιμοποιήσετε, γείρετε το κεφάλι σας ελαφρά προς τα πίσω και κρατήστε τη σταγονομετρική φιάλη κάθετα πάνω από τον οφθαλμό σας. Με το δείκτη του άλλου χεριού, τραβήξτε ελαφρά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο. Ο χώρος που δημιουργήθηκε ονομάζεται κάτω κόλπωμα του επιπεφυκότα. Αποφύγετε την επαφή του ρύγχους της φιάλης με τα δάκτυλα ή τους οφθαλμούς σας. Για να ενσταλάξετε μια σταγόνα στο κάτω κόλπωμα του επιπεφυκότα του(ων) πάσχοντος(ων) οφθαλμού(ών) πιέστε σύντομα και σταθερά τη φιάλη. Λόγω της αυτοματοποιημένης δοσολογίας, απελευθερώνεται ακριβώς μια σταγόνα με κάθε πίεση.
<u>Εάν δεν πέφτει η σταγόνα, ανακινήστε απαλά τη φιάλη έτσι ώστε να απομακρυνθεί η υπολειπόμενη σταγόνα από το ρύγχος. Σε αυτήν την περίπτωση επαναλάβετε το βήμα 3.</u>	
	4. Κλείστε τα βλέφαρα και πιέστε την εσωτερική γωνία του οφθαλμού προς την πλευρά της μύτης σας με το δάκτυλό σας για 2 λεπτά. Αυτό βοηθάει στην αποφυγή της διάχυσης των οφθαλμικών σταγόνων στο υπόλοιπο σώμα.
5. Κλείστε το ρύγχος της φιάλης με το πώμα αμέσως μετά τη χρήση.	

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DUOKOPT από την κανονική

Εάν χορηγήσετε πάρα πολλές σταγόνες εντός του οφθαλμού σας ή καταπιείτε κάποιο από το περιεχόμενο της φιάλης, μεταξύ των άλλων επιδράσεων μπορεί να αισθανθείτε ελαφρά ζάλη, δυσκολία στην αναπνοή, ή να αισθανθείτε ότι ο καρδιακός ρυθμός σας έχει μειωθεί. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το DUOKOPT

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το DUOKOPT όπως σας συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας. Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την το συντομότερο δυνατόν. Ωστόσο, εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση, αφήστε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό σχήμα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το DUOKOPT

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε τις οφθαλμικές σταγόνες, εκτός εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το DUOKOPT χωρίς να έχετε προηγουμένως συζητήσει με το γιατρό σας.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του πρηξίματος κάτω από το δέρμα σε σημεία όπως το πρόσωπο και τα άκρα, μπορεί να αποφράξει τον αεραγωγό και να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, κνίδωση ή εξάνθημα με φαγούρα, εντοπισμένο και γενικευμένο εξάνθημα, κνησμό, σοβαρή αιφνίδια και απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση. Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το DUOKOPT και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα:

Κάψιμο και τσούξιμο των οφθαλμών, αλλοίωση της γεύσης.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

Ερυθρότητα εντός και γύρω από τον (τους) οφθαλμό(-ούς), δακρύρροια ή κνησμός του οφθαλμού(-ών), διάβρωση του κερατοειδούς (βλάβη στην εξωτερική στιβάδα του βολβού), πρήξιμο ή/και ερεθισμός εσωτερικά και γύρω από τον οφθαλμό(ούς), αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς (έλλειψη αίσθησης ότι υπάρχει κάτι στον οφθαλμό και έλλειψη αίσθησης πόνου), οφθαλμικός πόνος, ξηροφθαλμία, θολή όραση, πονοκέφαλος, παραρρινοκολπίτιδα (αίσθηση τάσης ή πληρότητας στη μύτη), ναυτία, αδυναμία/κούραση και κόπωση.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα:

Ζάλη, κατάθλιψη, φλεγμονή της ίριδας, διαταραχές της όρασης συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στη διάθλαση (λόγω διακοπής της μυωτικής θεραπείας σε ορισμένες περιπτώσεις), βραδυκαρδία, λιποθυμία, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), δυσπεψία και λίθοι στους νεφρούς.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα:

Συστηματικός ερυθματώδης λύκος (μια αυτοάνοση νόσος που μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων), μυρμηκίαση ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, αϋπνία, εφιάλτες, απώλεια μνήμης, αύξηση των σημείων και των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (μυϊκή διαταραχή), μειωμένη επιθυμία για σεξουαλική επαφή, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδική μυωπία, η οποία εξαφανίζεται όταν σταματά η θεραπεία, αποκόλληση της στιβάδας που βρίσκεται κάτω από τον αμφιβληστροειδή και περιέχει αιμοφόρα αγγεία μετά από διηθητική χειρουργική επέμβαση η οποία μπορεί να προκαλέσει οπτικές διαταραχές, πτώση των βλεφάρων (κάνοντας τον οφθαλμό να μένει μισόκλειστος), διπλωπία, εφελκίδες στα βλέφαρα, πρήξιμο του κερατοειδούς (με συμπτώματα οπτικών διαταραχών), χαμηλή ενδοφθάλμια πίεση, κουδούνισμα στα αυτιά, χαμηλή αρτηριακή πίεση, αλλαγές στο ρυθμό ή την ταχύτητα των χτύπων της καρδιάς, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή νόσος με λαχάνιασμα και πρήξιμο στα πόδια και στα κάτω άκρα λόγω κατακράτησης υγρών), οίδημα (κατακράτηση υγρών), εγκεφαλική ισχαιμία (μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο), πόνος στο στήθος, έντονος καρδιακός ρυθμός που μπορεί να είναι γρήγορος ή ακανόνιστος (αίσθημα παλμών), έμφραγμα, φαινόμενο του Raynaud, πρήξιμο ή αίσθημα ψυχρότητας στα χέρια και στα πόδια σας, μειωμένη κυκλοφορία στα χέρια και στα πόδια, κράμπες στα πόδια ή/και πόνος στα πόδια κατά το βάδισμα (χωλότητα), δύσπνοια, αναπνευστική ανεπάρκεια, ρινίτιδα, αιμορραγία από τη μύτη, στένωση στους αεραγωγούς των πνευμόνων, βήχας, ερεθισμός του λαιμού, ξηροστομία, διάρροια, δερματίτιδα εξ' επαφής, απώλεια μαλλιών, δερματικό εξάνθημα με λευκή ασημένια όψη (νωριασιόμορφο εξάνθημα), νόσος Peyronie's (ενδέχεται να προκαλέσει κυρτότητα του πέους), αλλεργικού τύπου αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνίδωση, φαγούρα, σε σπάνιες περιπτώσεις πιθανό πρήξιμο των χειλιών, των οφθαλμών και του στόματος, σφύριγμα αναπνοής ή σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens Johnsons, τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Όπως άλλα φάρμακα που χορηγούνται μέσα στους οφθαλμούς, η τιμολόλη απορροφάται στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με εκείνες που παρατηρούνται με τους παράγοντες β-αποκλεισμού που χορηγούνται από το στόμα. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από χορήγηση στους οφθαλμούς είναι μικρότερη από εκείνη των φαρμάκων που, για παράδειγμα λαμβάνονται από το στόμα ή χορηγούνται σε ενέσιμη μορφή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν για φάρμακα που ανήκουν στην ίδια κατηγορία όταν χρησιμοποιούνται για να θεραπεύσουν οφθαλμικές καταστάσεις.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, καρδιακή ανεπάρκεια, ένα είδος διαταραχής του καρδιακού παλμού, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, πόνος στην κοιλιά, έμετος, μυϊκοί πόνοι που δεν έχουν προκληθεί από την άσκηση, σεξουαλική δυσλειτουργία, δύσπνοια, αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό (αίσθηση ότι υπάρχει κάτι μέσα στο μάτι), μη φυσιολογική ευαισθησία των ματιών στο φως, ψευδαίσθηση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr> και για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DUOKOPT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Το DUOKOPT μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 2 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης. Σημειώστε την ημερομηνία πρώτου ανοίγματος στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DUOKOPT

- **Οι δραστικές ουσίες είναι:** δορζολαμίδη και τιμολόλη. Κάθε ml περιέχει 20 mg δορζολαμίδης (ως 22,25 mg υδροχλωρικής δορζολαμίδης) και 5 mg τιμολόλης (ως 6,83 mg μηλεϊνικής τιμολόλης).
- **Τα άλλα συστατικά είναι:** υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, μαννιτόλη, νάτριο κιτρικό, νατρίου υδροξείδιο για την ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του DUOKOPT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το DUOKOPT είναι ένα διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

Το DUOKOPT διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- φιάλη πολλαπλών δόσεων των 5 ml (τουλάχιστον 125 σταγόνες ελεύθερες συντηρητικού, θεραπεία 1 μήνα), στην οποία συμπεριλαμβάνεται μία αντλία με συσκευή που φέρει εργονομικά εξαρτήματα.
- φιάλη πολλαπλών δόσεων των 10 ml (τουλάχιστον 250 σταγόνες ελεύθερες συντηρητικού, θεραπεία 2 μηνών), στην οποία συμπεριλαμβάνεται μία αντλία με συσκευή που φέρει εργονομικά εξαρτήματα.
- 1 κουτί τριών φιαλών πολλαπλών δόσεων των 5 ml (θεραπεία 3 μηνών) στο οποίο συμπεριλαμβάνεται για κάθε φιάλη μία αντλία με συσκευή που φέρει εργονομικά εξαρτήματα.
- 3 κουτιά μιας φιάλης πολλαπλών δόσεων των 5 ml τυλιγμένα με περιτύλιγμα (θεραπεία 3 μηνών) στα οποία συμπεριλαμβάνεται για κάθε φιάλη μία αντλία με συσκευή που φέρει εργονομικά εξαρτήματα.
- 1 κουτί 2 φιαλών πολλαπλών δόσεων των 10 ml (θεραπεία 4 μηνών) στο οποίο συμπεριλαμβάνεται για κάθε φιάλη μία αντλία με συσκευή που φέρει εργονομικά εξαρτήματα.
- 2 κουτιά μιας φιάλης πολλαπλών δόσεων των 10 ml τυλιγμένα με περιτύλιγμα (θεραπεία 4 μηνών) στα οποία συμπεριλαμβάνεται για κάθε φιάλη μία αντλία με συσκευή που φέρει εργονομικά εξαρτήματα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Γαλλία

Παρασκευαστής

DELPHARM TOURS

RUE PAUL LANGEVIN

37170 CHAMBRAY LES TOURS

Γαλλία

ή

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

ή

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.
Via Enrico Fermi, 50
20019 Settimo Milanese
Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βουλγαρία, Κύπρος, Δανία, Γερμανία, Ελλάδα, Φινλανδία, Ισλανδία, Ιταλία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία Duokopt
Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Γαλλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Σλοβακία Dualkopt

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
Για την Ελλάδα: 21/07/2026
Για την Κύπρο: 15/01/2026

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο:

Για την Ελλάδα/Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων:

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες:

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.