

Prospecto: información para el usuario

Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución (dorzolamida / timolol)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Duokopt y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Duokopt
3. Cómo usar Duokopt
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duokopt
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Duokopt y para qué se utiliza

Duokopt es un colirio en solución, sin conservantes.

Duokopt contienen dos principios activos: dorzolamida y timolol .

- Dorzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la anhidrasa carbónica ”.
- Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados “betabloqueantes ”.

Estos medicamentos disminuyen la presión en el ojo de distintas maneras.

Duokopt se receta para reducir la presión ocular elevada en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un colirio betabloqueante por sí solo no sea adecuado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Duokopt

No use Duokopt:

- Si es alérgico (hipersensible) al hidrocloreuro de dorzolamida, timolol maleato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece o ha padecido en el pasado problemas respiratorios, como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave del pulmón que puede causar sibilancias, dificultad al respirar y/o tos existente desde hace mucho tiempo).
- Si tiene un latido cardiaco lento, insuficiencia cardiaca o alteraciones del ritmo cardiaco (latidos irregulares del corazón).
- Si sufre enfermedad o trastornos del riñón graves, o antecedentes de piedras en el riñón.
- Si tiene exceso de acidez de la sangre causada por una acumulación de cloruros en la sangre (acidosis hiperclorémica).

Si no está seguro si debe usar Duokopt , póngase en contacto con su médico o farmacéutico .

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Duokopt, sobre cualquier problema médico u ocular actual o pasado:

- Cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor torácico u opresión en el pecho, dificultad al respirar, o ahogo), insuficiencia cardiaca, presión de la sangre baja.
- Alteraciones del ritmo cardiaco tales como disminución del latido cardiaco.
- Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfermedad de la circulación de la sangre pobre (tal como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).
- Diabetes, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas de azúcar bajo en sangre.
- Sobreactividad de la glándula del tiroides, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas.
- Cualquier tipo de alergia o reacción anafiláctica.
- Debilidad muscular, especialmente en caso de miastenia gravis diagnosticada.

Informe a su médico que está usando Duokopt antes de someterse a una intervención quirúrgica, ya que timolol puede cambiar el efecto de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Contacte inmediatamente con su médico si durante el tratamiento con Duokopt:

- Desarrolla cualquier irritación ocular o problema nuevo en los ojos, como enrojecimiento de los ojos o hinchazón de los párpados.
- Sospecha que Duokopt le está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea, reacción cutánea grave o enrojecimiento y picor de ojos), deje de utilizar Duokopt.
- Desarrolla una infección ocular, si sufre una lesión en el ojo, si se somete a una intervención quirúrgica ocular o si se desarrolla una reacción que incluya nuevos síntomas o empeoramiento de los existentes.

Cuando Duokopt se aplica en el ojo puede afectar a todo el cuerpo .

Si usa lentes de contacto

No se ha estudiado Duokopt en pacientes que usan lentes de contacto.

Si usa lentes de contacto blandas, debe consultar con su médico antes de usar Duokopt .

Uso en niños

Existe una experiencia limitada en el uso de la formulación combinada de dorzolamida/timolol con conservantes en lactantes y en niños . No se recomienda el uso de Duokopt en niños de 0 a 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

En estudios con la formulación combinada de dorzolamida/timolol con conservantes , los efectos de este medicamento fueron semejantes tanto en los pacientes de edad avanzada como en los más jóvenes .

Uso en pacientes con deterioro hepático

Informe a su médico si sufre o ha sufrido problemas del hígado .

Uso en pacientes con deterioro renal

Informe a su médico si sufre o ha sufrido problemas del riñón .

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje

Uso de Duokopt con otros medicamentos

Duokopt puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios en solución para el tratamiento del glaucoma .

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento .

Esto es particularmente importante si está:

- Tomando medicamentos para reducir la presión arterial o para tratar enfermedades cardíacas (tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina).
- Tomando medicamentos para tratar una alteración o irregularidad del latido cardíaco tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina.
- Usando otro colirio que contiene betabloqueantes.
- Tomando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica como por ejemplo: acetazolamida.
- Tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) los cuales se utilizan para tratar la depresión.
- Tomando un medicamento parasimpaticomimético que pudiera haber sido recetado para ayudar a eliminar orina. Los parasimpaticomiméticos son también un tipo específico de medicamentos que en algunas ocasiones se utilizan para ayudar a restaurar los movimientos normales a través del intestino.
- Tomando narcóticos, tales como la morfina, utilizada para tratar el dolor de moderado a agudo.
- Tomando medicamentos para tratar la diabetes.
- Tomando medicamentos para tratar la depresión, tales como fluoxetina o paroxetina.
- Tomando una sulfamida.
- Tomando quinidina (utilizada para tratar enfermedades del corazón y algunos tipos de malaria).

Embarazo y lactancia

No debe utilizar Duokopt si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario .

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe utilizar Duokopt si está dando el pecho a su hijo. El timolol puede llegar a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Hay efectos adversos asociados con Duokopt, tales como visión borrosa, que puede afectar a su capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. No conducir o manejar maquinaria hasta que se sienta bien o su visión sea clara.

3. Cómo usar Duokopt

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis adecuada y duración del tratamiento serán establecidas por su médico.

Dosis


- La dosis recomendada es de una gota en el ojo u ojos afectados por la mañana y por la noche.
- Si utiliza Duokopt al mismo tiempo que otro colirio, las gotas se deben aplicar al menos con 10 minutos de diferencia.
- No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico.

- No deje que la punta del frasco toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede contaminarse con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del frasco, evite que la punta del frasco entre en contacto con cualquier superficie.

Instrucciones de uso

Es importante seguir las siguientes instrucciones cuando se utiliza este producto:

	<p>Antes de utilizar este medicamento por primera vez, por favor, compruebe que el capuchón protector de seguridad está intacto. Para abrir el frasco, desenroscar el capuchón firmemente.</p>
	<p>1. Antes de <u>cada uso</u>, lávese cuidadosamente sus manos y saque el capuchón del frasco. Evite cualquier contacto de la punta del gotero con los dedos.</p>
<p>Con el frasco boca abajo presione hacia abajo varias veces, a fin de activar el mecanismo de bombeo hasta que aparezca la primera gota. <u>Este proceso solamente es necesario la primera vez que se utiliza, no siendo necesario en las siguientes administraciones.</u></p>	
	<p>2. Coloque el pulgar en la pestaña de la parte superior del frasco y el dedo índice en la base del frasco. Luego, coloque también el dedo medio en la segunda pestaña de la base del frasco. Sostenga el frasco boca abajo.</p>
	<p>3. Para el uso, incline la cabeza ligeramente hacia atrás y sostenga el gotero del frasco en posición vertical sobre su ojo. Con el dedo índice de la otra mano, tire ligeramente del párpado inferior hacia abajo. El espacio creado se llama saco conjuntival inferior. Evite el contacto de la punta del gotero con los dedos o los ojos. Para aplicar una gota en el saco conjuntival inferior del(de los) ojo(s) afectado(s), presione brevemente, pero con firmeza el frasco. Gracias a la dosificación automática, se libera exactamente una gota en cada bombeo .</p>
<p>Si la gota no cae, agitar suavemente el frasco para extraer la gota restante del extremo del gotero. En este caso repetir el paso 3.</p>	

	4. Cierre los párpados y presione con el dedo durante 2 minutos la esquina interna del ojo más cercana a la nariz. Esto ayuda a evitar que las gotas de colirio lleguen al resto del cuerpo.
	5. Cierre inmediatamente el gotero del frasco con el capuchón, inmediatamente después de su uso.

Si usa más Duokopt del que debe

Si se aplican demasiadas gotas en el ojo o traga algo del contenido del frasco, entre otros efectos, puede sentir aturdimiento, tener dificultad para respirar o notar que el corazón le late más despacio. Consulte a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Duokopt

Es importante que use Duokopt como le ha indicado su médico.

Si olvida aplicar una dosis, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no se administre la dosis olvidada y continúe con el programa de dosis previsto normalmente.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Duokopt

Si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento consulte primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Por lo general usted puede continuar usando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte al médico o farmacéutico. No deje de usar Duokopt sin hablar con su médico.

Reacciones alérgicas

Reacciones generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que pueden ocurrir en áreas tales como la cara y miembros, y puede obstruir las vías respiratorias, pudiendo causar dificultad al tragar o respirar, ronchas o erupción con picor, erupción generalizada y localizada, picazón, reacción alérgica grave que de repente pone la vida en peligro. Si usted tiene alguno de estos efectos, deje de usar Duokopt y contacte con su médico inmediatamente

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

Quemazón y escozor de los ojos, alteración del gusto.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

Enrojecimiento en y alrededor del ojo u ojos, lagrimeo o picor ocular, erosión de la córnea (daño en la capa delantera del globo ocular), inflamación y/o irritación en y alrededor del ojo u ojos, sensación de tener algo en el ojo, disminución de la sensibilidad de la córnea (no aprecia que tiene algo en el ojo y no siente dolor), dolor ocular, ojos secos, visión borrosa, dolor de cabeza, sinusitis (sensación de tensión o congestión en la nariz), náuseas, debilidad/cansancio y fatiga.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

Mareos, depresión, inflamación del iris, alteraciones de la visión incluyendo cambios de la refracción (debido en algunos casos a la suspensión del tratamiento miótico), ritmo cardíaco lento (disminución de los latidos del corazón), desmayo, dificultad para respirar (disnea), indigestión, y piedras en el riñón.

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

Lupus eritomatoso sistémico (una enfermedad inmune que puede causar una inflamación de los órganos internos), hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, insomnio, pesadillas, pérdida de memoria, un incremento en los signos y síntomas de mistenia gravis (trastorno muscular), disminución del deseo sexual, accidente cerebro vascular, miopía transitoria que remite al cesar la terapia, desprendimiento de la capa inferior de la retina que contiene vasos sanguíneos después de la cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, párpado caído (haciendo que el ojo permanezca medio cerrado), visión doble, costras en el párpado, hinchazón de la córnea (con síntomas de alteraciones visuales), presión baja en el ojo, sonidos de campanilleo en el oído, presión arterial baja, cambios en el ritmo o velocidad con la que late el corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con respiración entrecortada e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquidos), edema (acumulación de líquidos), isquemia cerebral (aporte reducido de sangre al cerebro), dolor en el pecho, latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones), ataque cardíaco, fenómeno de Raynaud, manos y pies hinchados o fríos y disminución de la circulación en sus brazos y piernas, calambres en las piernas y/o dolor de pierna cuando se camina (claudicación), falta de respiración, insuficiencia respiratoria, goteo o congestión de nariz, hemorragia nasal, constricción de las vías respiratorias en los pulmones, tos, irritación de la garganta, sequedad de boca, diarrea, dermatitis de contacto, pérdida de pelo, erupción cutánea con apariencia de color blanco plateado (erupción psoriasisiforme), enfermedad de Peyronie (que puede causar un encorvamiento del pene), reacciones de tipo alérgico tales como erupción cutánea, ronchas, picor, en casos raros posible hinchazón de los labios, ojos y boca, jadeo, o reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Al igual que otros medicamentos aplicados en los ojos, timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos secundarios similares como los que se observan con los agentes beta-bloqueantes orales. La incidencia de efectos adversos después de la administración en los ojos es menor que cuando por ejemplo, los medicamentos son administrados por vía oral o inyectados

Los siguientes efectos adversos fueron observados con medicamentos del mismo grupo al utilizarlos para el tratamiento de trastornos oculares.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

Niveles bajos de glucosa en sangre, insuficiencia cardíaca, un tipo de trastorno del ritmo cardíaco, dolor abdominal, vómitos, dolor muscular no causado por el ejercicio, disfunción sexual, dificultad respiratoria, sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de tener algo en el ojo), alucinaciones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano : www.notificaRAM.es . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Duokopt

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Duokopt después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de CAD . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica .

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Duokopt se debe utilizar en un plazo no superior a 2 meses después de la apertura inicial del frasco. Anote la fecha de la primera apertura en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Duokopt

- **Los principios activos son:** dorzolamida y timolol. Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (como 22,25 mg de dorzolamida hidrocloreto) y 5 mg de timolol (como 6,83 mg de timolol maleato).
- **Los demás componentes son:** hidroxietilcelulosa, manitol, citrato sódico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Duokopt es una solución transparente a ligeramente amarilla.

Duokopt está disponible en los siguientes tamaños de envase:

- frasco de 5 ml multidosis (con mínimo 125 gotas sin conservantes, 1 mes de tratamiento) que incluye una bomba equipada con un dispositivo con apoyos ergonómicos.
- frasco de 10 ml multidosis (con mínimo 250 gotas sin conservantes, 2 meses de tratamiento) incluyendo una bomba equipada con un dispositivo con apoyos ergonómicos.
- 1 caja con tres frascos de 5 ml multidosis (3 meses de tratamiento) que incluye para cada frasco una bomba equipada con un dispositivo con apoyos ergonómicos.
- 3 cajas de un frasco de 5 ml multidosis envuelto en lámina protectora (3 meses de tratamiento) que incluye una bomba equipada con un dispositivo con apoyos ergonómicos.
- 1 caja de dos frascos de 10 ml multidosis (4 meses de tratamiento) que incluye para cada frasco una bomba equipada con un dispositivo con apoyos ergonómicos.
- 2 cajas de un frasco de 10 ml multidosis envuelto en lámina protectora (4 meses de tratamiento) que incluye una bomba equipada con un dispositivo con apoyos ergonómicos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATOIRES THEA

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

Responsable de la fabricación

DELPHARM TOURS

RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
FRANCIA

O

LABORATOIRES THEA

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

Representante local:

Laboratorios Thea, S.A.
C/ Enric Granados, nº 86-88, 2ª planta
08008 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres :

Austria, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Alemania, Grecia, Finlandia, Islandia, Italia, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, España.....Duokopt
Bélgica, República Checa, Francia, Luxemburgo, Holanda República Eslovaca.....Dualkopt

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http://www . aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/).