

Prospecto: información para el paciente

Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftálmico en envases unidos bimatoprost/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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Duelym y para qué se utiliza

Duelym contiene dos principios activos diferentes, bimatoprost y timolol, que reducen la presión en el ojo. Bimatoprost pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas, un análogo de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Duelym se utiliza para el tratamiento de la presión ocular elevada en adultos. Su médico le recetará este medicamento en caso de que otros colirios que contienen betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan tenido un efecto suficiente por sí solos.

El ojo contiene un líquido transparente, acuoso, que mantiene la parte interior del ojo. Este líquido se drena continuamente fuera del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo. Si esta presión no se reduce, podría provocar una enfermedad denominada glaucoma y dañar su visión. Duelym actúa disminuyendo la producción del líquido en el ojo e incrementando la cantidad de líquido que se drena. Esto reduce la presión dentro del ojo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Duelym

No use Duelym

- Si es alérgico al bimatoprost, timolol, betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted padece ahora o ha padecido en el pasado problemas respiratorios, como asma y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente) u otro tipo de problemas respiratorios.

- Si tiene problemas cardíacos como frecuencia cardíaca baja, insuficiencia cardíaca o trastornos del ritmo cardíaco (latidos cardíacos irregulares).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Duelym.

Antes de usar este medicamento, informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado:

- Enfermedad coronaria cardíaca (los síntomas pueden incluir dolor de pecho u opresión, respiración entrecortada o asfixia), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja
- Alteraciones en la frecuencia cardíaca como, por ejemplo, latido lento del corazón
- Enfermedades caracterizadas por una escasa circulación de la sangre (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud)
- Problemas en la respiración, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre
- Hiperactividad de la glándula tiroides, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas de enfermedad tiroidea
- Reacciones alérgicas graves
- Problemas de hígado o riñones
- Problemas en la superficie ocular
- Separación de una de las capas del interior del globo ocular después de la cirugía para reducir la presión del ojo
- Factores de riesgo conocidos de edema macular (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión), por ejemplo, cirugía de cataratas
- Una infección viral o inflamación del ojo.

Informe a su médico antes de una anestesia quirúrgica de que está utilizando Duelym, ya que el timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Durante el tratamiento, Duelym puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enftalmos), caída de los párpados superiores (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior). Los cambios suelen ser leves, pero si se acentúan, pueden afectar a su campo de visión. Los cambios pueden desaparecer si deja de usar Duelym. Duelym también puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo.

Duelym puede causar crecimiento de vello cuando entra en contacto con la superficie de la piel.

Niños y adolescentes

Duelym no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes de menos de 18 años.

Otros medicamentos y Duelym

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

Duelym puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

Informe a su médico si está usando o pretende usar:

- medicamentos para reducir la presión arterial o para tratar afecciones cardíacas y algunos tipos de malaria (quinidina) medicamentos para el corazón,
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes,

- medicamentos utilizados para tratar la dificultad para orinar, la falta de movimientos musculares normales a través del intestino y la enfermedad de Alzheimer (parasimpaticomiméticos),
- medicamentos para el tratamiento de la depresión, conocidos como fluoxetina y paroxetina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No utilice Duelym si está embarazada a menos que el médico lo considere necesario.

No utilice Duelym si está en período de lactancia. El timolol puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tras la aplicación de Duelym, puede aparecer visión borrosa durante un corto período de tiempo. No conduzca ni use máquinas hasta ver con claridad.

3. Cómo usar Duelym

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una gota al día, en la noche (preferiblemente) o en la mañana en cada ojo que requiera tratamiento, a la misma hora cada día.

Si utiliza Duelym con otra medicación ocular, debe administrarla al menos 15 minutos antes que Duelym. Duelym debe ser usado en último lugar. Si utiliza otra pomada o gel ocular, consulte con su médico.

Usuarios de lentes de contacto

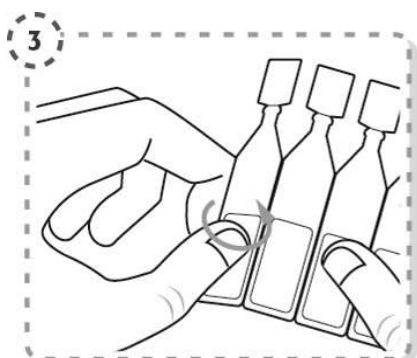
Si usted utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Duelym. Después de la aplicación de Duelym, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

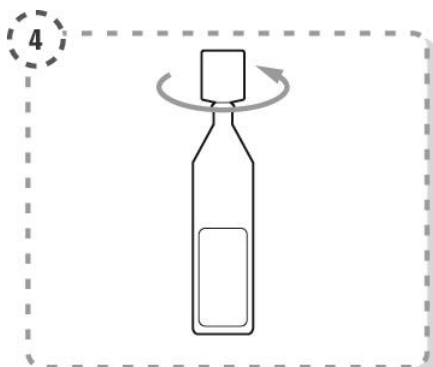
Este medicamento debe administrarse en el ojo.

Por favor, siga estas instrucciones para utilizar el colirio:

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca cómodamente de pie.
2. Abra el sobre que contiene 10 envases unidos.
3. Separe un envase unidos de la tira.



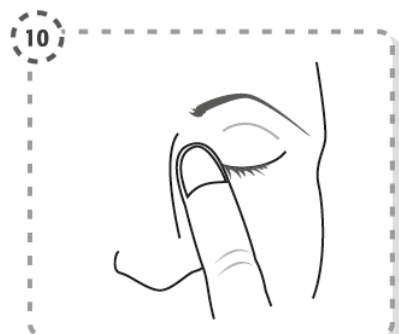
4. Gire la punta del envase unidosis tal y como se muestra. No toque la punta después de abrir el envase.



5. Utilice su dedo para separar con suavidad el párpado inferior del ojo afectado.
6. Incline la cabeza hacia atrás y mire al techo.
7. Coloque la punta del envase unidosis cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
8. Presione con suavidad el envase unidosis de forma que caiga una gota en el ojo y luego retire el dedo del párpado inferior.



9. Limpie cualquier exceso que corra por la mejilla. Si una gota no alcanza su ojo, inténtelo de nuevo.
10. Después de usar Duelym, presione con el dedo el extremo del ojo cerrado, cerca de la nariz (Imagen 10) durante 2 minutos. Esto contribuye a impedir que Duelym llegue al resto del organismo.



11. Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado. Cada envase unidosis contiene cantidad suficiente para los dos ojos.

12. Deseche el envase unidosis después de utilizarlo. No lo guarde para utilizarlo otra vez. Como no se puede garantizar la esterilidad del envase unidosis tras su apertura (gel oftálmico sin conservantes), podría contaminarse si no se usa inmediatamente. Se debe abrir un nuevo envase antes de cada uso.
13. Coloque los envases unidosis sin abrir dentro del sobre. Los envases sin abrir deben utilizarse en 1 mes tras la apertura del sobre.

Si usa más Duelym del que debe

Si usa más Duelym del que debiera, es improbable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, hable con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Duelym

Si olvidó usar Duelym, continúe con la dosificación habitual a la misma hora. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Duelym

Duelym debería usarse cada día para que actúe debidamente. Si deja de utilizar Duelym, la presión dentro de su ojo podría aumentar, por lo tanto, hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Por lo general, usted puede seguir usando el colirio, a menos que los efectos sean serios. Si está preocupado, hable con un médico o farmacéutico. No deje de usar Duelym sin hablar con su médico.

Se han observado los siguientes efectos adversos con Duelym:

Efectos adversos muy frecuentes:

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Que afectan al ojo:

- Enrojecimiento ocular

Efectos adversos frecuentes:

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Que afectan al ojo:

- Sequedad ocular
- Irritación ocular
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo
- Picor ocular

Efectos adversos poco frecuentes:

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Que afectan al ojo:

- Pequeñas erosiones en la superficie del ojo, con o sin inflamación
- Color del párpado más oscuro
- Inflamación del párpado
- Quiste en el párpado
- Enrojecimiento y picor de los párpados
- Aumento de lágrimas
- Dolor ocular
- Escamas en los párpados
- Pestañas más largas
- Enrojecimiento y malestar ocular
- Visión reducida
- Malestar en el párpado
- Sensaciones como adormecimiento, hormigueo y sensación de pinchazos en el ojo
- Inflamación del ojo
- Dificultad para ver con claridad

Que afectan a la piel:

- Picor

Que afectan al cuerpo:

- Sofoco
- Manos y pies fríos
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Sensaciones como entumecimiento, hormigueo y sensación de pinchazos.
- Dolor en la cara

Otros efectos adversos

Se han observado efectos adversos adicionales en pacientes que utilizan colirios que contienen timolol o bimatoprost y podrían observarse con Duelym. Igual que otros medicamentos administrados en los ojos, Duelym (bimatoprost y timolol) se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con los agente betabloqueantes “intravenosos” y/o “orales” aplicables. La probabilidad de sufrir efectos adversos con el uso de colirios es inferior que cuando los medicamentos se toman, por ejemplo, por vía oral o se inyectan. Entre los efectos adversos enumerados se incluyen las reacciones observadas con bimatoprost, timolol y otros betabloqueantes cuando se usan para tratar las afecciones oculares:

- Reacciones alérgicas generalizadas, incluyendo inflamación bajo la piel, urticaria, erupción localizada y generalizada, picor, reacciones alérgicas graves repentinas que pueden ser potencialmente mortales.
- Niveles bajos de glucosa.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones.
- Desmayo, ictus, disminución de la irrigación sanguínea al cerebro, incremento de los signos y síntomas de la miastenia gravis (trastorno muscular).
- Inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa bajo la retina que contiene los vasos sanguíneos tras la cirugía filtrante que puede causar alteraciones visuales, sensibilidad corneal disminuida, erosión corneal (daño de la capa anterior del glóbulo ocular), visión doble, pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enftalmos), caída de los párpados (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior), oscurecimiento del iris, pérdida de pestañas, sensibilidad a la luz, oscurecimiento de las pestañas, inflamación del párpado, picor, enrojecimiento y sequedad de la piel de los párpados.

- Frecuencia cardiaca baja, dolor de pecho, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o velocidad del latido del corazón, insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad en la respiración e hinchazón de pies y piernas por acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo del corazón, ataque cardiaco, insuficiencia cardiaca.
- Tensión arterial baja, fenómeno de Raynaud (estrechamiento grave de los vasos sanguíneos con el frío).
- Constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), dificultad para respirar, tos.
- Caída del cabello, erupción de la piel con apariencia blanca plateada (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción de la piel.
- Alteraciones del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos.
- Dolor muscular que no está causado por el ejercicio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.
- Debilidad muscular/cansancio.

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: <https://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 Duelym

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, sobre y envases unidos después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


No conservar a temperatura superior a 25°C.

Tras la primera apertura del sobre: utilizar los envases unidos en 1 mes.

Para ayudarle a recordar, escriba la fecha de primera apertura del sobre.

Guarde los envases unidos sin utilizar dentro del sobre abierto para protegerlos de la luz.

Tras la primera apertura del envase unidos: utilizar inmediatamente y desechar el envase unidos después de utilizarlo.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Duelym

- Los principios activos son bimatoprost y timolol. Cada gramo de gel oftálmico contiene 0,1 miligramos de bimatoprost y 1,37 miligramos de timolol maleato equivalente a 1 miligramos de timolol.
- Los demás componentes son: sorbitol, carbómero, lisina monohidrato, macrogol, acetado de sodio trihidrato, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Duelym es un gel oftálmico incoloro opalescente en envase unidosis. Se presenta en envases unidosis dentro de un sobre con 10 unidades.

Cada envase unidosis contiene 0,3 g de producto.

Las cajas contienen 10, 30 (3 sobres con 10) o 90 (9 sobres con 10) envases unidosis.

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
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francia

Fabricante

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francia

o

Laboratoires THEA
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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, Dinamarca, Bélgica, Alemania, Croacia, Chipre, República Checa, Grecia, Finlandia, Islandia, Italia, Irlanda, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, Suecia, España.....Duelym
Estonia, Lituania, Letonia.....Eduelym
Francia.....Ixombus

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2025