APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Duokopt 5 mg/ml + 20 mg/ml colírio, solução
Timolol + Dorzolamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Duokopt e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Duokopt
3. Como utilizar Duokopt
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Duokopt
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Duokopt e para que é utilizado

Duokopt é um colírio, solução sem conservantes.
Duokopt contém duas substâncias ativas: timolol e dorzolamida.
- A dorzolamida pertence a um grupo de medicamentos denominados "inibidores da anidrase carbónica".
- O timolol pertence a um grupo de medicamentos denominados "bloqueadores beta".
Estes medicamentos reduzem a pressão no olho de diferentes formas.

Duokopt é prescrito para reduzir a pressão elevada no olho no tratamento do glaucoma quando não é adequado utilizar, isoladamente, um colírio com um bloqueador beta.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Duokopt

Não utilize Duokopt:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de dorzolamida, ao maleato de timolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou já teve problemas respiratórios tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada).
- se tem um ritmo cardíaco lento, insuficiência cardíaca ou alterações do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular).
- se tem problemas ou doenças graves nos rins ou antecedentes de pedras nos rins.
- se tem excessiva acidez do sangue causada por um aumento de cloretos no sangue

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

(acidose hiperclorémica).

Se não tem a certeza se pode utilizar Duokopt contacte o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Duokopt acerca de quaisquer problemas de saúde ou problemas nos seus olhos que tenha agora ou que já teve no passado:
- doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou sufoco), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa.
- alterações do ritmo cardíaco tais como ritmo cardíaco lento.
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica.
- problemas na circulação sanguínea (como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud).
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue.
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas.
- quaisquer alergias ou reações anafiláticas.
- fraqueza muscular, especialmente se lhe tiver sido diagnosticada miastenia gravis.

Antes de uma cirurgia, informe o seu médico que está a tomar Duokopt pois o timolol pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Durante o tratamento com Duokopt contacte o seu médico imediatamente se:
- desenvolver qualquer irritação nos olhos ou outros problemas nos olhos tais como vermelhidão nos olhos ou inchaço nas pálpebras.
- suspeitar que Duokopt lhe está a causar uma reação alérgica ou hipersensibilidade (por exemplo, erupções na pele, reação grave na pele ou vermelhidão e comichão no olho), pare de utilizar Duokopt.
- desenvolver uma infeção no olho, sofrer um ferimento no olho, for submetido a uma cirurgia aos olhos ou desenvolver uma reação com novos sintomas ou agravamento dos sintomas.

A aplicação de Duokopt no olho pode afetar todo o organismo.

Caso utilize lentes de contacto
Duokopt não foi estudado em doentes que utilizam lentes de contacto.
Caso utilize lentes de contacto, deve consultar o seu médico antes de utilizar Duokopt.

Crianças
A experiência de utilização da associação timolol + dorzolamida com conservantes em lactentes e crianças é limitada. Duokopt não é recomendado em crianças com idades entre os 0 e os 18 anos.

Idosos
Nos estudos realizados com a associação timolol + dorzolamida com conservantes, os efeitos deste medicamento foram semelhantes tantos nos idosos como nos doentes mais jovens.

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

Doentes com insuficiência da função do fígado
Informe o seu médico sobre quaisquer problemas no fígado que tenha ou que tenha tido no passado.

Doentes com insuficiência da função dos rins
Informe o seu médico sobre quaisquer problemas nos rins que tenha ou que tenha tido no passado.

Desporto
A utilização de Duokopt pode provocar resultados positivos nos controlos anti-doping.

Outros medicamentos e Duokopt

O Duokopt pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vir a utilizar outros medicamentos.
Isto é especialmente importante se está a:
- tomar medicamentos para baixar a pressão arterial ou para tratar doenças cardíacas
(tais como os bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores beta ou digoxina).
- tomar medicamentos para tratar batimentos cardíacos alterados ou irregulares, tais como os bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores beta ou digoxina.
- utilizar outro colírio para os olhos que contenha um bloqueador beta
- tomar outro inibidor da anidrase carbónica, tal como a acetazolamida.
- tomar inibidores da monoamino oxidase (IMAO), os quais são utilizados para tratar a depressão.
- tomar um medicamento parassimpaticomimético que lhe possa ter sido prescrito para o ajudar a urinar. Os parassimpaticomiméticos são também um tipo particular de medicamento que por vezes são utilizados para ajudar a restabelecer os movimentos normais do intestino.
- tomar narcóticos tal como a morfina, que é utilizada para tratar dores moderadas a graves.
- tomar medicamentos para tratar a diabetes.
- tomar antidepressivos, conhecidos como fluoxetina e paroxetina.
- tomar um medicamento sulfa.
- tomar quinidina (utilizada para tratar doenças cardíacas e alguns tipos de malária).

Gravidez e amamentação

Não utilize Duokopt se está grávida a não ser que o seu médico considere necessário.
Consulte o seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento.

Não utilize Duokopt se está a amamentar. O timolol pode passar para o leite materno. Consulte o seu médico para obter aconselhamento sobre a toma de qualquer medicamento durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Existem efeitos secundários associados ao Duokopt, tais como visão turva, que podem afetar a sua capacidade para conduzir e/ou utilizar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas até se sentir bem ou sentir que a visão voltou a estar límpida.

3. Como utilizar Duokopt

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá estabelecer a dose e a duração do tratamento apropriadas.

Posologia
- A dose habitual é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) de manhã e à noite.
- Se está a utilizar Duokopt com outro colírio, as gotas devem ser administradas com, pelo menos, 10 minutos de intervalo.
- Não altere a dose do medicamento sem consultar o seu médico.
- Não deixe que a ponta do frasco toque no olho ou na zona à volta do olho. Este pode ficar contaminado com bactérias que podem causar infeções nos olhos originando graves lesões nos olhos, ou mesmo perda de visão. Para evitar qualquer possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco afastada de qualquer superfície.

Instruções de utilização
Quando utilizar o medicamento é importante que siga as seguintes instruções:

<table>
<tr><td> </td><td>Antes de utilizar o frasco pela primeira vez, certifique-se de que a tampa de segurança não está danificada. De seguida desenrosque com firmeza a tampa de segurança para abrir o frasco.</td></tr>
<tr><td> </td><td>Antes de cada utilização, lave cuidadosamente as suas mãos e retire a tampa da ponta do frasco. Evite tocar na ponta do frasco com os dedos.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Para ativar o doseador, com o frasco virado para baixo, pressione várias vezes o frasco até que apareça a primeira gota. Este passo é apenas necessário na primeira utilização, não sendo necessário repeti-lo nas administrações seguintes.</td></tr>
</table>

	2. Coloque o polegar na aba da parte superior do frasco e o dedo indicador na base do frasco. Em seguida coloque também o dedo médio na segunda aba que está na base do frasco. Segure no frasco com a ponta virada para baixo.
	3. Para utilizar, incline a sua cabeça ligeiramente para trás e coloque o doseador na vertical sobre o seu olho. Com o dedo indicador da outra mão, puxe a pálpebra inferior ligeiramente para baixo. O espaço criado designa-se por saco conjuntival inferior. Evite tocar na ponta do frasco com os seus dedos ou com os seus olhos. Para aplicar uma gota no saco conjuntival inferior do(s) olho(s) afetado(s), pressione momentaneamente mas com firmeza o frasco. Devido ao doseador automático, é libertada uma gota exatamente após cada atuação.
Se não cair qualquer gota, agite suavemente o frasco para remover a gota da ponta do frasco. Nesta situação repita o passo 3.	
	4. Feche a pálpebra e pressione com o seu dedo o canto interior do olho junto ao nariz durante 2 minutos. Tal ajuda a prevenir que o colírio se espalhe para o resto do seu corpo.
	5. Feche o frasco com a tampa imediatamente após a utilização.

Se utilizar mais Duokopt do que deveria
Se aplicar demasiadas gotas nos seus olhos ou se engolir o líquido que está no frasco, poderá, entre outros efeitos, sentir-se atordoado, com dificuldade em respirar, ou sentir que o seu ritmo cardíaco diminuiu. Contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Duokopt
É importante que utilize o Duokopt conforme prescrito pelo seu médico.
Caso se tenha esquecido de uma dose, aplique-a assim que possível. No entanto, se estiver quase na hora de aplicar a dose seguinte, não aplique a dose em atraso e volte a aplicar as gotas dentro do horário previsto.
Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Duokopt
Se pretende parar de utilizar este medicamento, fale primeiro com o seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De um modo geral poderá continuar a administrar as suas gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar Duokopt sem consultar o seu médico.

Reações alérgicas
Podem ocorrer reações alérgicas generalizadas, incluindo inchaço sob a pele, em áreas tais como a face e os membros, que podem obstruir as vias aéreas causando dificuldades em engolir ou em respirar, urticária ou erupção na pele com comichão, erupção na pele localizada ou generalizada, comichão, ou reação alérgica grave e súbita que pode colocar a vida em risco. Se tiver algum destes efeitos, pare de utilizar Duokopt e contacte imediatamente o seu médico.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
Sensação de queimadura e picadas nos olhos, alterações do paladar.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
Vermelhidão no(s) olho(s) e zonas circundantes, lacrimejo ou comichão no(s) olho(s), erosão da córnea (lesão na primeira camada do globo ocular) , inchaço e/ou irritação no(s) olho(s) e zonas circundantes, sensação de objeto estranho no olho, sensibilidade da córnea diminuída (não ter consciência de ter um objeto estranho no olho e não sentir dor), dor nos olhos, olhos secos, visão turva, dor de cabeça, sinusite (sensação de tensão ou obstrução no nariz), náuseas, fraqueza/cansaço e fadiga.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
Tonturas, depressão, inflamação da íris, perturbações visuais incluindo alterações da refração (em alguns casos devido à interrupção da terapêutica miótica), diminuição do ritmo cardíaco, desmaios, dificuldade em respirar (dispneia), indigestão e pedras nos rins.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
Lúpus eritematoso sistémico (uma doença imunitária que pode causar inflamação dos órgãos internos), formigueiro ou dormência das mãos e pés, insónias, pesadelos, perda de memória, um aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença muscular), diminuição do apetite sexual, acidente vascular cerebral, miopia temporária que pode resolver-se com a interrupção do tratamento, descolamento da membrana abaixo da retina onde se localizam os vasos sanguíneos após cirurgia de filtração, que pode provocar alterações da visão, pálpebras descaídas (o que faz com que olho fique semifechado), visão dupla, crostas nas pálpebras, inchaço da córnea (com sintomas de alterações visuais), pressão diminuída no olho, zumbidos nos ouvidos, pressão arterial baixa, alterações no ritmo ou na velocidade do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com sintomas de falta de ar e inchaço dos pés e pernas provocado por acumulação de líquidos), edema (acumulação de líquidos), isquemia cerebral (aporte de sangue reduzido para o cérebro), dor no peito, batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares (palpitações), ataque cardíaco, fenómeno de Raynaud, inchaço ou arrefecimento das mãos e pés e diminuição da circulação nos braços e pernas, cãibras nas pernas e/ou dor nas pernas ao andar (claudicação), falta de ar, insuficiência respiratória, rinite, hemorragia nasal, constrição das vias aéreas nos

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

pulmões, tosse, irritação na garganta, boca seca, diarreia, dermatite de contacto, perda de cabelo, erupção na pele com aparência branca-prateada (psoríase), doença de Peyronie (que pode causar uma curvatura no pénis), reações de tipo alérgico como erupção cutânea, urticária, comichão, em casos raros possível inchaço dos lábios, olhos e boca, pieira ou reações graves na pele (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
Tal como com outros medicamentos de aplicação nos olhos, o timolol é absorvido para o sangue. Tal poderá provocar efeitos secundários semelhantes aos observados com bloqueadores beta administrados por via oral. A incidência de efeitos secundários após administração oftalmológica tópica é inferior à observada quando, por exemplo, os medicamentos são administrados por via oral ou injetável.

Os efeitos secundários seguintes foram notificados com medicamentos do mesmo grupo, quando utilizados para o tratamento de doenças dos olhos.
Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
Níveis de glucose no sangue diminuídos, insuficiência cardíaca, um tipo de alteração do ritmo cardíaco, dor abdominal, vómitos, dor muscular não provocada por exercício, disfunção sexual, falta de ar, sensação de corpo estranho no olho (sensação de que está alguma coisa no seu olho), alucinação.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Duokopt

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

O Duokopt pode ser utilizado até 2 meses após a primeira abertura do frasco. Escreva a data da primeira abertura na embalagem.

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Duokopt

- As substâncias ativas são: timolol e dorzolamida. Cada ml contém 5 mg de timolol (sob a forma de 6,83 mg de maleato de timolol) e 20 mg de dorzolamida (sob a forma de 22,25 mg de cloridrato de dorzolamida).
- Os outros componentes são: hidroxietilcelulose, manitol, citrato de sódio, hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Duokopt e conteúdo da embalagem

Duokopt é uma solução límpida incolor ou ligeiramente amarelada.

O Duokopt encontra-se disponível nas seguintes apresentações:
- frasco multidose de 5 ml (com pelo menos 125 gotas sem conservantes, para 1 mês de tratamento), incluindo um doseador com um dispositivo que permite um manuseamento ergonómico.
- frasco multidose de 10 ml (com pelo menos 250 gotas sem conservantes, para 2 meses de tratamento), incluindo um doseador com um dispositivo que permite um manuseamento ergonómico.
- 1 embalagem com três frascos multidose de 5 ml (3 meses de tratamento) incluindo cada frasco um doseador com um dispositivo que permite um manuseamento ergonómico.
- 3 embalagens cada uma com um frasco multidose de 5 ml acondicionadas com película (3 meses de tratamento) incluindo cada frasco um doseador com um dispositivo que permite um manuseamento ergonómico.
- 1 embalagem com dois frascos multidose de 10 ml (4 meses de tratamento) incluindo cada frasco um doseador com um dispositivo que permite um manuseamento ergonómico.
- 2 embalagens cada uma com um frasco multidose de 10 ml acondicionadas com película (4 meses de tratamento) incluindo cada frasco um doseador com um dispositivo que permite um manuseamento ergonómico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
França

Fabricante

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray les Tours
França

ou

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha, Áustria, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslovénia, Espanha, Grécia, Finlândia, Islândia, Itália, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Suécia ……Duokopt
Bélgica, Eslováquia, França, Holanda, Luxemburgo, República Checa …… Dualkopt

Este folheto foi revisto pela última vez em