

OverScan	Product:	DUOKOPT 3K 5ml Pack3 - 2488CSL03 - (DAN)(ICE)(NOR)	PI Théa's Code:	N2488CSL03/0118	■ Black
	Manufacturer:	DELPHARM (TOURS)	SAP Code:	00000000	■ Black 67 %
	Type of PI:	LEAFLET	Dimensions (WH):	400 x 600 mm	■ Black 35 %
	Remarks:		Théa's Template:	DELP-N-400x600-0117-1	
	Fonts:	Amœbia, Formata	Title size:	12 pt	
	Subtitle size:	8 pt	Interline size:	4 pt	
	Code size:	7 pt	Soft:	InDesign (CC)	
	Global version:	0118-2	Global version date:	2018-01-23	
Customer version:	2	Customer version date:	2018-01-23		
Technical version:	0	Technical version date:	YYYY-MM-DD		

!! Customer approval !!	<p><b>This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.</b></p> <p>This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.</p>	!! Manufacturer approval !!	<p>Your signature on this pdf means that you guarantee that technical aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.</p> <p><b>You should not modify this pdf.</b></p>
	<p>Name: HESSELGREN Linda ((NORDIC) - Théa Nordic)</p> <p>Date: mandate for DENMARK (DNK)</p> <p>Signature: 2018-01-29T08:32:31+01:00</p>		<p>Name:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>

<b>III</b>	<b>II</b>	<b>I</b>	<b>DA</b>
<b>000000000</b>	<b>000000000</b>	<b>000000000</b>	<b>000000000</b>
<b>Innlægseddell: Information til brugeren</b>	<b>Innlægseddell: Information til brugeren</b>	<b>Innlægseddell: Information til brugeren</b>	<b>Innlægseddell: Information til brugeren</b>
<b>Duokopt 20 mg/ml og 5 mg/ml øjendråber, opløsning</b> dorzolamid/timolol	<b>Duokopt 20 mg/ml og 5 mg/ml øjendråber, opløsning</b> dorzolamid/timolol	<b>Duokopt 20 mg/ml og 5 mg/ml øjendråber, opløsning</b> dorzolamid/timolol	<b>Duokopt 20 mg/ml og 5 mg/ml øjendråber, opløsning</b> dorzolamid/timolol
<b>Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.</li> <li>Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.</li> <li>Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.</li> <li>Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.</li></ul>	<b>Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.</li> <li>Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.</li> <li>Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.</li> <li>Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.</li></ul>	<b>Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.</li> <li>Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.</li> <li>Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.</li> <li>Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.</li></ul>	<b>Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.</li> <li>Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.</li> <li>Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.</li> <li>Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.</li></ul>

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

**Oversigt over indlægssedlen:**

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Duokopt
- Sådan skal du bruge Duokopt
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse
---------------------------

Duokopt er øjendråber uden konserveringsmiddel. Duokopt indeholder to aktive indholdsstoffer: dorzolamid og timolol.

- Dorzolamid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes «carboanhydrasehæmmere».
- Timolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes «beta-blokkere». Dette lægemiddel sænker trykket i øjet på forskellige måder. Du har fået udleveret Duokopt til at sænke øget tryk i øjet ved behandling af grøn stær (glaukom), fordi behandling med beta-blokker øjendråber alene ikke er tilstrækkelig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Duokopt
---

**Brug ikke Duokopt:**

- hvis du er allergisk over for dorzolamidhydrochlorid, timololmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Duokopt (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller tidligere har haft luftvejsproblemer, såsom astma, eller svar kronisk obstruktiv bronkitis (svær lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste)
- hvis dit hjerte slår langsomt, du har hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme)
- hvis du lider af alvorlig nysesygdom eller nyreproblemer, eller du tidligere har haft nyresten.
- hvis du har for højt syreindhold i blodet pga. for meget klor i blodet (hyperkloræmisk acidose).

Hvis du ikke er sikker på, om du må bruge dette lægemiddel, skal du kontakte lægen eller apoteket.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

**Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Duokopt om alle helbreds- eller øjenproblemer du har eller har haft:**

- hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningsformemmelse), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- forstyrrelser i hjertefrekvensen, f.eks. langsom puls.
- vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom.
- lidelse med dårlig blodcirkulation (såsom Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom).
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
- overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer.
- allergi- eller overfølsomhedsreaktioner.
- muskelsvækkelse, især hvis du har fået at vide af lægen, at du har myasthenia gravis.

**Fortæl lægen, før du skal opereres, at du bruger Duokopt, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under bedøvelse. Kontakt straks lægen, under behandlingen med Duokopt:**

- hvis du får irriterede øjne eller nye øjenproblemer f.eks. røde øjne eller hævede øjenlåg.
- hvis du har mistanke om, at Duokopt forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed (f.eks. hududslæt, alvorlig hudreaktion eller røde og sviende øjne), skal du stoppe med at bruge Duokopt.
- hvis du udvikler en øjeninfektion, får en øjenskade, får foretaget en øjenoperation eller udvikler en reaktion inklusive nye eller forværrede symptomer.

Når Duokopt dryppes i øjet, kan det påvirke hele kroppen.

**Hvis du bruger kontaktlinser**

Anvendelse af Duokopt er ikke blevet undersøgt hos patienter, der bruger kontaktlinser.

Hvis du bruger bløde kontaktlinser, bør du kontakte lægen, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

**Børn og unge**

Der er begrænset erfaring med anvendelse af øjendråber med dorzolamid/timolol med konserveringsmiddel hos spædbørn og børn. Brug af Duokopt frarådes til børn og unge i alderen 0-18 år.

**Ældre**

I undersøgelser med dorzolamid/timolol med konserveringsmiddel var virkningen den samme hos både ældre og yngre patienter.

**Nedsat leverfunktion**

Fortæl din læge om alle leverproblemer du har eller har haft tidligere.

**Nedsat nyrefunktion**

Fortæl din læge om alle leverproblemer du har eller har haft tidligere.

**Sport**

Anvendelse af Duokopt kan give positive resultater i dopingkontrol.

**Brug af anden medicin sammen med Duokopt**

Duokopt kan påvirke eller påvirkes af anden medicin du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særlig vigtigt at fortælle lægen, hvis du anvender:

- medicin mod forhøjet blodtryk eller mod hjertesygdom (såsom calciumkanalblokkere, beta-blokkere eller digoxin).
- medicin mod forstyrret eller uregelmæssig hjerterytme såsom calciumkanalblokkere, beta-blokkere eller digoxin.
- andre øjendråber, som indeholder en beta-blokker.
- en anden carboanhydrasehæmmer såsom acetazolamid.
- monoaminoxidase hæmmere (MAO-hæmmere) mod depression.
- et kolinerikum, som kan være ordineret for at hjælpe dig med at komme af med vandet. Kolinerikum er også en særlig type medicin, som nogle gange kan hjælpe med at genoptage normale tarmbevægelser.
- narkotika såsom morfin, der anvendes til at behandle moderate eller svære smerter.
- medicin mod sukkersyge.
- medicin mod depression som fluoxetin og paroxetin.
- et sulfapreparat.
- quinidin (til behandling af hjertelidelser og visse typer malaria).

**Graviditet og amning**

Brug ikke Duokopt hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin. Brug ikke Duokopt hvis du ammer. Timolol kan udskilles i modermælken. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin, imens du ammer.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med Duokopt, såsom sløret syn, der kan påvirke arbejdssikkerheden og/eller evnen til at færdes i trafikken. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du føler dig tilpas, eller dit syn er klart igen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du bruge Duokopt
--------------------------------

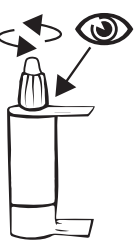
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Din læge vil fastsætte passende dosis og varighed af behandlingen.


**Dosis**

- Den sædvanlige dosis er én dråbe i de(t) angrebne øje (øjne), morgen og aften.
- Hvis du bruger Duokopt sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter mellem drypning med de forskellige øjendråber.
- Lad være med at ændre på dosis af lægemidlet uden først at tale med lægen.
- Pas på at spidsen af øjendråbeflasken ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelse. Spidsen kan blive forurenet af bakterier, som kan forårsage øjenbetændelse og føre til alvorlige skader på øjet og efterfølgende tab af synet. For at forhindre forurening af øjendråbeflasken skal du undgå at flaskepsiden kommer i berøring med en hvilken som helst overflade


**Dugsvejledning**


Det er vigtigt at følge de følgende instruktioner, når du anvender dette lægemiddel:

	<b>Før du bruger medicinen første gang, skal du sikre dig, at den forseglede sikkerhedshætte er ubrudt. Skru herefter sikkerhedshætten af for at åbne flasken.</b>
--	--


	<ol style="list-style-type: none"><li>Vask altid hænderne grundigt før brug, og fjern hætten fra flaskepsiden. Du skal undgå at røre flaskepsiden med fingrene.</li></ol>
---	---


**Vend flasken på hovedet og tryk flere gange for at aktivere pumpen, indtil du kan se den første dråbe. Dette er kun noget du skal gøre den allerførste gang. Det er ikke nødvendigt at gøre det næste gang.**

	<ol style="list-style-type: none"><li>Placer tommelfingeren på tappen øverst på flasken og pegefingeren i bunden af flasken. Placer desuden langefingeren på den anden tap i bunden af flasken. Vend flasken på hovedet.</li></ol>
---	--

	<ol style="list-style-type: none"><li>Bøj hovedet lidt tilbage og hold flaskepsiden lodret over øjet. Træk det nederste øjenlåg nedad med pegefingeren på den anden hånd. Dette område i øjet hedder den nedre konjunktivalsæk. Flaskepsiden må ikke røre ved fingre eller øjne. <p><b>Tryk kort og fast</b> på flasken for at dryppe en dråbe i den nedre konjunktivalsæk i de(t) berørte øje (øjne). På grund af den automatisk dosering på flasken frigives der en dråbe ved hvert tryk.</p></li></ol>
---	---

Hvis der ikke kommer nogen dråbe forsigtigt nyste flasken for at fjerne eventuelle efterladenskaber dråber fra flaskepsiden. I dette tilfælde gentages trin 3.

	<ol style="list-style-type: none"><li>Luk øjet i ca. 2 minutter, og hold en fingerspids ind mod øjenkrogen. Dette er med til at forhindre, at lægemidlet kommer ud i resten af kroppen.</li></ol>
--	---

	<ol style="list-style-type: none"><li>Sæt beskyttelseshætten på flaskepsiden straks efter brug.</li></ol>
---	---

**Hvis du har brugt for meget Duokopt**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket omgående, hvis du har anvendt for mange dråber eller sluger noget af Duokopt. Du kan opleve svimmelhed, åndedrætsbesvær eller følelse af at hjerterytmen er blevet langsommere. Søg straks lægehjælp.

**Hvis du har glemt at bruge Duokopt**

Det er vigtigt at anvende Duokopt som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den hurtigst muligt. Hvis du snart skal tage den næste dosis, springes den glemte dosis over, og der dryppes til sædvanlig tid næste gang. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis.

**Hvis du holder op med at bruge Duokopt**

Hvis du ønsker at stoppe med at anvende dette lægemiddel, skal du tale med din læge først.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger
-----------------

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan normalt fortsætte med at tage dråberne, medmindre bivirkningerne er alvorlige. Hvis du er bekymret, skal du kontakte lægen eller apoteket. Hold ikke op med at tage Duokopt uden at tale med din læge.

**Allergiske reaktioner**

Udbredte allergiske reaktioner, herunder hævelser under huden, som kan opstå i områder som ansigt eller arme og ben, og som kan blokere luftvejene og derved medføre vejrtræknings- eller synkebesvær, nældefeber eller klædende udslæt, lokalt eller udbredt udslæt, kløe, alvorlig og pludselig livstruende allergisk reaktion. Stop med at tage Duokopt og søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer:**

Brænden og svien i øjnene, smagsforstyrrelser.

**Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:**
Rødme i og omkring øjet/øjnene, tåreflåd eller kløe i øjet/øjnene, nedbrydning af hornhinden (beskadigelse af øjebæltets forreste lag), hævelse og/eller irritation i og omkring øjet/øjnene, formemmelse af at have noget i øjet, nedsat følelse i hornhinden (ikke at kunne mærke noget i øjet og ikke føle smerte), øjensmerter, tørre øjne, sløret syn, hovedpine, bihulebetændelse (trykkende fornemmelse i næsen eller stoppet næse), kvalme, svaghed/træthed og udmattelse.

**Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:**

Svimmelhed, depression, betændelse i regnbuehinden, synsforstyrrelser, herunder ændringer i lysbrydning (på grund af ophor med mikotisk behandling i nogle tilfælde), langsom hjerterytme, besvimelse, vejrtrækningsproblemer (dyspnoe), fordøjelsesproblemer og nyresten.

**Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer:**

Systemisk lupus erythematosus (autoimmun sygdom som kan medføre betændelse i de indre organer), snurren eller følelselshed i hænder eller fødder, søvnløshed, mæredit, hukommelsesstab, stigning i tegn og symptomer på myasthenia gravis (muskelsygdom), nedsat sexlyst, slagtilfælde, forbigående nærsynethed som kan forsvinde, når behandlingen stoppes, efter øjenoperation løsning af det lag under netinden, der indeholder blodkar, og som kan medføre synsforstyrrelser, hængende øjenlåg (så øjet er halvt lukket), dobbeltsyn, skorpedannelse på øjenlåret, hævelse af hornhinden (med synsforstyrrelser), lavt tryk i øjet, ringen for ørerne, lavt blodtryk, ændringer i hjerteslagets rytme eller hastighed, kronisk hjerteinsufficiens (hjertesygdom med åndenød og hævelse af fødder og ben pga. væskeophobning), ødemer (væskeophobning), cerebral iskæmi (nedsat blodforsyning til hjernen), brystmerter, palpitationer (fornemmelse af hurtigere og/eller uregelmæssig hjertebanken), hjerteanfald, Raynauds syndrom, hævede eller kolde hænder og fødder og nedsat cirkulation i arme og ben, krampes i benene og/eller smerter i benene ved gang (halten), åndenød, svækket lungefunktion, løbende eller stoppet næse, næseblod, forsvæning af luftvejene i lungene, kløde, irritation i halsen, tør mund, diarré, kontaktskem, hårtab, hududslæt med hvidt sølvfarvet udseende (psoriasislignende udslæt), Peyronies sygdom (som kan forårsage krumning af penis), allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber, kløe, i sjældne tilfælde hævelse af læber, øjne og mund, hævsende vejrtrækning eller alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Som andre lægemidler, der anvendes i øjnene, optages timolol i blodet. Dette kan medføre bivirkninger som set ved behandling med beta-blokkere. Hypyggheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere, end når lægemidlerne eksempelvis tages gennem munden eller indsprøjes.

**De nedenfor nævnte bivirkninger er set ved lægemidler i samme gruppe som Duokopt (betablokkere) ved behandling af øjensygdomme. Ikke kendt: hypyggheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger:**

Lavt blodsukker, hjertesvigt, en bestemt type hjerterytmeforstyrrelse, mavesmerter, opkastning, muskelsmerter der ikke er forårsaget af aktivitet, seksuelle problemer, kortåndethed, følelse af fremmedlegeme i øjet.

**Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen**
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring
---------------

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Du kan anvende Duokopt i op til 2 måneder efter åbning. Skriv ned, hvornår du åbnede æsken.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
---

**Duokopt indeholder:**

- Aktive stoffer:** dorzolamid og timolol. Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (som 22,25 mg dorzolamidhydrochlorid) og 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
  - Øvrige indholdsstoffer:** hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.
- Udseende og pakningsstørrelser**
- Duokopt er en klar faneløs til let gullig opløsning.
- Duokopt fås i følgende pakningsstørrelser:
- 5 ml ferdosis-flaske (mindst 125 dråber uden konserveringsmiddel, 1 månedes behandling) med enpumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design.
  - 10 ml ferdosis-flaske (mindst 250 dråber uden konserveringsmiddel, 2 månedes behandling) med en Pumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design.
  - 3x5 ml ferdosis-flaske (3 månedes behandling) med en Pumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design.
  - Tre æske med en 5 ml ferdosis-flaske med en Pumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design, pakket med folie.
  - 2x10 ml ferdosis-flaske (4 månedes behandling) med en Pumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design.
  - To æske med en 10 ml ferdosis-flaske (4 månedes behandling) med en Pumpe udstyret med en anordning med ergonomisk design, pakket med folie.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Laboratoires Théa
12, Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrig

**Fremstiller**

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Frankrig

**Lokale repræsentant**


Théa Nordic AB - Storgatan 55 - 70363 Örebro - Sverige
www.thea-nordic.com

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

- Østrig, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Grækenland, Tyskland, Italien, Island, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Spanien, Sverige.....DUOKOPT
- Belgien, Den Tjekkiske republik, Frankrig, Luxembourg, Holland, Slovakiet.....DUALKOPT

**Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2018.**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.


<b>Fylgeseðill: Upplýsingar fyrir notanda lýfsins</b>
<b>Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn</b> (dorzolámól / tímólól)

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leiðið til læknisins, lyfjafræðings, eða hjúkrunarfræðingsins ef þú ert á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðilnum eru eftirfarandi kaflar:**

- Upplýsingar um Duokopt og við hverju það er notað
- Áður en byrjað er að nota Duokopt
- Hvernig nota á Duokopt
- Hugsanlegar aukaverkanir
- Hvernig geyma á Duokopt
- Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Duokopt og við hverju það er notað
--

Duokopt er augndropar, lausn, án rotamarefnis. Duokopt inniheldur tvö virk efni: dorzolámíð og tímólól.

- Dorzolámíð tilheyrir flokki lyfja sem kallast kolsýruanhydrasahemlar.
- Tímólól tilheyrir flokki lyfja sem kallast beta-blokkar.

Þessi lyf lækka augnþrýsting á mismunandi hátt. Duokopt er ávísað til að lækka hækkáðan augnþrýsting og til meðhöndlunar á gláku þegar meðferð með augndropum sem innihalda beta-blokka eingöngu, hefur ekki reynt nægjanleg.

2. Áður en byrjað er að nota Duokopt
--------------------------------------

**Ekki má nota Duokopt:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dorzolamíðhydroklóríði, tímólólmaleati eða einhverju öðru innihaldsefni lýfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með eða hefur verið með öndunarferasjúkdóma, t.d. astma, eða alvarlega langvinnna berkjúbólgu (alvarlegur lungnasjúkdómur sem getur valdið hævasandi öndun, öndunarerfiðleikum eða langvarandi hósta).
- ef þú ert með hægan hjartslátt, hjartabilun eða hjartsláttartruflanir (öreglulegur hjartsláttur).
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða nýrnavandamáil eða fyrri sögu um nýrnasteina.
- ef þú hefur of hátt sýrustig í blóði sem orsakat af klóríð uppsöfnun í blóðinu (klóríðblóðsýring).

Haftú samband við lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss um hvort nota á þetta lyf.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

**Leiðið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Duokopt er notað um heilsufars- og/eða augnvandamáil sem þú ert með eða hefur verið með:**

- kransæðisjúkdóm (einkenni geta m.a. verið brjóstverkur eða þngsli fyrir brjósti, mæði eða kofnunartilfinning), hjartabilun, lágur blóðþrýstingur.
- hjartsláttartruflan

heilenni, eitrunardrep í húðþekju).

Eins og við á um önnur lyf sem notuð eru í augu, frásogast tímólól út í blóðrásina. Þetta getur valdið svipuðum aukaverkunum og koma fram við notkun beta-blokkta til inntöku. Tíðni aukaverkana eftir staðbundna notkun í augu er lægni en þegar lyf eru t.d. tekin inn eða gefin með innðælingu.

**Neðangaureindar aukaverkanir hafa komið fram við meðerð augnsjúkdóma með lyfjum í sama hópi.**

**Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni úti frá fyrirliggjandi gögnum:**
Lág blóðsýkursglíð, hjartabilun, ákveðin tegund hjartsláttaruffunar, kvíðverkir, uppköst, vöðvaverkir sem ekki eru af völdum þjálfunar, kynlífsvandamál, meðóí, tilfinning um aðskotahlut í auga (tilfinning um að eitthvað sé í auganu).

**Tilkyrning aukaverkana**

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um önggy lyfjns.

5. Hvernig geyma á Duokopt
Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ekki skal nota lyfið eftir fymingardagsetningu sem tilgreind er á óskjunnni og glasinu á eftir EXP. Fymingardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfjns.
Nota má Duokopt í allt að 2 mánuði eftir að umbúðir eru fyrst rofnar. Skrifnið dagsetninguna þegar glasið var opnað á óskjuna.
Ekki má skola lyfjum niður í frárennisslagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leiðið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
<b>Duokopt inniheldur</b> <ul style="list-style-type: none"><li><b>Virku innihaldsefnin eru:</b> dorzolamíð og tímólól. Hver ml inniheldur 20 mg af dorzolamíði (sem 22,25 mg dorzolamíðhýdróklóríð) og 5 mg af tímólóli (sem 6,83 mg/ml tímólólmaleat).</li> <li><b>Önnur innihaldsefni eru:</b> hýdroxyetylýselliulósi, mannítól, natríumstrítrat, natríumhýdroxíð (pH stilling), og vatn fyrir stungulyf.</li></ul>

**Lýsing á útliti Duokopt og pakkingastærðir**

Duokopt er tær, lítlaus til gulleit lausn.

Duokopt fæst í eftirfarandi pakkingastærðum:

- 5 ml fjólskammtaglas (a.m.k. 125 dropar án rotvarnarefnis, meðferð í 1 mánuð) með dælu með hjálparbúnaði til að auðvelda notkun.
- 10 ml fjólskammtaglas (a.m.k. 250 dropar án rotvarnarefnis, meðferð í 2 mánuði) með dælu með hjálparbúnaði til að auðvelda notkun.
- 1 askja með þremur 5 ml fjólskammtaglösum (3 mánaða meðferð) og dælu með hjálparbúnaði til að auðvelda notkun.
- 3 óskjur með einu 5 ml fjólskammtaglasí (3 mánaða meðferð) og dælu með hjálparbúnaði til að auðvelda notkun.
- 1 askja með þeimur 10 ml fjólskammtaglösum (4 mánaða meðferð) og dælu með hjálparbúnaði til að auðvelda notkun.
- Tvær óskjur með 10 ml fjólskammtaglasí í þynnu (meðferð í 4 mánuði) með dælu með hjálparbúnaði til að auðvelda notkun.

Ekki er vist að allar pakkningar séu markaðssettar.

<b>Markaðsleyfishafi og framleiðandi</b>
<b>Markaðsleyfishafi</b>
<b>Laboratoires Théa</b>
12, Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frakkland
<b>Framleiðandi</b>
<b>Delpharm Tours</b>
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Frakkland
<b>Dreifingaradili:</b>
<b>Théa Nordic AB</b>
Svíþjóð
www.thea-nordic.se.
Umboðsaðili á Íslandi: Vistor hf. Sími: 535-7000.
<b>Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrpska efnahagsvæðisins undir eftirfarandi heitum:</b>
Austurríki, Búlgaría, Kýpur, Grikkland, Danmörk, Finnland, Þýskaland, Ítalía, Ísland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvenía, Spánn , Svíþjóð.....DUOKOPT
Belgía, Tékkland, Frakkland, Lúxemborg, Holland, Slóvakía .....DUALKOPT
<b>Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2017.</b>
Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

<b>NO</b>
<b>Pakningsvedlegg:  Informasjon til brukeren</b>
<b>Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml,  øyedråper, oppløsning</b>
dorzolamid/timolol
<b>Les nøyge gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.</b>
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen. <p>- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.</p> <p>- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.</p> <p>- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.</p>

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Duokopt er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du bruker Duokopt
- Hvordan du bruker Duokopt
- Mulige bivirkninger
- Hvordan du oppbevarer Duokopt
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Duokopt er og hva det brukes mot
Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten. Duokopt er øyedråper, oppløsning, uten konserveringsmiddel. Duokopt inneholder to virkestoffer: dorzolamid og timolol. <ul style="list-style-type: none"><li>Dorzolamid tilhører en gruppe legemidler som kalles «karboanhydrasehemmere».</li> <li>Timolol tilhører en gruppe legemidler som kalles «betablokkere». Disse legemidlene senker trykket i øyet på hver sin måte. Duokopt foreskrives for å senke forhøyet trykk i øyet ved behandling av grønn stær (glaukom) når det ikke er tilstrekkelig med betablokker-øyedråper alene.</li></ul>
2. Hva du må vite før du bruker Duokopt

**Bruk ikke Duokopt:**

- dersom du er allergisk (overfølsom) for dorzolamidhydroklorid, timololmaleat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
  - dersom du har eller har hatt luftveisproblemer, som astma eller alvorlig kronisk obstruktiv bronkitt (alvorlig lungesykdom som kan forårsake hvesende pust, pustevansker og/eller langvarig hoste).
  - dersom du har lav puls, hjertesvikt eller hjertenytmeforstyrrelser (uregelmessige hjerteslag).
  - dersom du har alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller nyreproblemer eller tidligere har hatt nyrestein.
  - dersom du har økt surhetsgrad i blodet forårsaket av opphopning av klorid i blodet (hyperkloremsk acidose).
- Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker på om du kan bruke Duokopt.
- Advarsler og forsiktighetsregler**
- Rådfor deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Duokopt, om eventuelle helse- eller øyeproblemer du har nå eller har hatt tidligere:
- hjerte-karsykdom (symptomer kan inkludere brystmerter eller tetthet i brystet, andpustenhet eller følelse av kvalning), hjertesvikt, lavt blodtrykk.
  - hjerterytmeforstyrrelser, for eksempel langsom hjerterytme.
  - pustevansker, astma eller kronisk obstruktiv lungesykdom.
  - dårlig blodsirkulasjon (som Raynauds sykdom eller Raynauds syndrom).
  - diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker.
  - overaktiv skjoldbruskkjertel, da timolol kan maskere tegn og symptomer.
  - allergier eller anafylaktiske reaksjoner.
  - muskelsvakhet, særlig diagnosen myasthenia gravis

**Informer legen** før en evt. operasjon om at du bruker Duokopt, da timolol kan påvirke effekten av visse legemidler som brukes ved narkose.

**Kontakt lege omgående hvis du under behandling med Duokopt**

- får en øyeirritasjon eller nye øyeproblemer, som rødhet i øyet eller hovne øyelokk,
- får mistanke om at Duokopt forårsaker en allergisk reaksjon eller overfølsomhet (f.eks. hudutslett, alvorlig hudreaksjon eller rødhet og kløe i øyet), og slutt å bruke Duokopt.
- får en øyeinfeksjon, øyeskade, øyepoperasjon eller en reaksjon med nye eller forverrede symptomer.

Når Duokopt dryppes i øyet kan det påvirke hele kroppen

**Hvis du bruker kontaktlinser**

Duokopt er ikke undersøkt hos pasienter som bruker kontaktlinser. Rådfor deg med legen før du bruker Duokopt dersom du bruker myke kontaktlinser.

**Barn**

Det er begrenset erfaring med kombinasjonen dorzolamid/timolol med konserveringsmiddel hos spedbarn og barn. Duokopt er ikke anbefalt til barn i alderen 0 til 18 år.

**Eldre**

I studier med kombinasjonen dorzolamid/timolol med konserveringsmiddel var effekten av legemidlet hos eldre tilsvarende som hos yngre pasienter.

**Pasienter med nedsatt leverfunksjon**

Informer legen hvis du har eller har hatt leverproblemer.

**Pasienter med nedsatt nyrefunksjon**

Informer legen hvis du har eller har hatt nyreproblemer

**Idrettsutøvere**

Bruk av Duokopt kan gi positive resultater i dopingkontroller.

**Andre legemidler og Duokopt**

Duokopt kan påvirke eller bli påvirket av andre legemidler du bruker, inkludert andre øyedråper til behandling av grønn stær.

Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dette er spesielt viktig hvis du:

- braker legemidler til behandling av høyt blodtrykk eller hjertesykdom (som kalsiumkanalblokkere, betablokkere eller digoksin).
- braker legemidler til behandling av forstyrrelser eller uregelmessigheter i hjerterytmen, som kalsiumkanalblokkere, betablokkere eller digoksin.
- braker andre øyedråper som inneholder en betablokker.
- braker andre karboanhydrasehemmere, som acetazolamid.
- braker monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) som brukes til behandling av depresjon.
- braker legemidler som du kan ha fått på grunn av vannlatingsproblemer (parasympatomimetika). Parasympatomimetika er en type legemidler som også brukes til å gjenopprette normal tarmfunksjon.
- braker narkotiske legemidler, som morfin, til behandling av moderate til sterke smerter.
- braker legemidler til behandling av diabetes.
- braker antidepressiva kjent som fluoksetin og paroksetin.
- braker et sulfapreparat.
- braker kinidin (brukes til behandling av hjertesykdom og noen typer malaria).

**Graviditet og amming**

Bruk ikke Duokopt hvis du er gravid, med mindre legen din anser det som nødvendig.

Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Bruk ikke Duokopt hvis du ammer. Timolol kan gå over i morsmelken. Rådfor deg med lege før du tar noen form for medisin mens du ammer.

**Kjøring og bruk av maskiner**

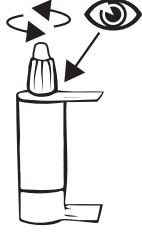




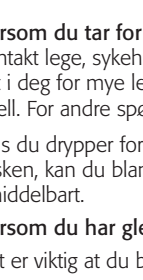
Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det er ikke gjort studier som undersøker påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Det er bivirkninger knyttet til Duokopt, for eksempel tåkesyn, som kan påvirke din evne til å kjøre bil og/eller bruke maskiner. Vent med å kjøre eller bruke maskiner til du føter deg bra og kan se klart.

3. Hvordan du bruker Duokopt
Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Dosen og behandlingsslengden tilpasses av legen.
<b>Dose</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Den vanlige dosen er 1 dråpe i øyet/øynene morgen og kveld.</li> <li>Dersom du bruker Duokopt sammen med andre øyedråper, må dråpene tas med minst 10 minutters mellomrom.</li> <li>Du må ikke endre legemiddeldosen uten å rådføre deg med legen.</li> <li>Unggå å flasketuppen berører øyet eller området rundt øyet. Den kan bli forurenset med bakterier som kan forårsake øyeinfeksjoner og føre til alvorlige øyeskader, eventuelt synstap. For å unngå at flasken forurenses bør du unngå å flasketuppen kommer i berøring med noe.</li></ul>

**Bruksanvisning**

Det er viktig å følge følgende instruksur ved bruk av dette legemidlet:

	<b>Før du bruker legemidlet første gang må du forsikre deg om at hetpens forsegling ikke er brutt. Deretter skrur du av hetten for å åpne flasken.</b>
	1. Vask hendene godt før hver bruk og fjern hetten fra flasketuppen. Unggå å berøre flasketuppen med fingrene.
	2. Sett tommelen på flaskens øvre flik og pekefingeren i bunnen av flasken. Sett langfingeren på flaskens nedre flik. Hold flasken opp ned.
	3. Bøy hodet litt bakover og hold flasketuppen loddrett over øyet. Trekk nedre øyelokk litt ned med pekefingeren på den andre hånden. Lommen som dannes kalles nedre konjunktivalekk. Unggå å flasketuppen berører fingrene eller øynene. For å dryppe en dråpe i øyets nedre konjunktivalekk, press raskt og hardt på flasken. På grunn av automatisk dosering frisettes nøyaktig én dråpe ved hvert pump.
	4. Lukk øyet og press en finger mot øyekroken, ved nesen, i 2 minutter. Dette bidrar til å hindre øyedråpene spres til resten av kroppen.
	5. Sett hetten på flasken rett etter bruk.

Hold flasken opp ned og trykk ned flere ganger for å aktivere pumpemekanismen slik at første dråpe kommer ut. Denne prosessen gjøres kun ved første gangs bruk, og er ikke nødvendig ved påfølgende bruk.

	2. Sett tommelen på flaskens øvre flik og pekefingeren i bunnen av flasken. Sett langfingeren på flaskens nedre flik. Hold flasken opp ned.
	3. Bøy hodet litt bakover og hold flasketuppen loddrett over øyet. Trekk nedre øyelokk litt ned med pekefingeren på den andre hånden. Lommen som dannes kalles nedre konjunktivalekk. Unggå å flasketuppen berører fingrene eller øynene. For å dryppe en dråpe i øyets nedre konjunktivalekk, press raskt og hardt på flasken. På grunn av automatisk dosering frisettes nøyaktig én dråpe ved hvert pump.
	4. Lukk øyet og press en finger mot øyekroken, ved nesen, i 2 minutter. Dette bidrar til å hindre øyedråpene spres til resten av kroppen.
	5. Sett hetten på flasken rett etter bruk.

**Dersom du tar for mye av Duokopt**

Kontakt lege, sykehus eller Giftn informasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemidlet ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Hvis du drypper for mange dråper i øyet eller svelger noe av innholdet i flasken, kan du blant annet bli ør, få pustevansker eller lav puls. Kontakt lege umiddelbart.

**Dersom du har glemt å ta Duokopt**

Det er viktig at du bruker Duokopt som foreskrevet av legen.

Hvis du glemmer å ta en dose, ta den så snart som mulig. Men hvis det nesten er tid for neste dose, skal du droppe den glemte dosen og følge vanlig doseringsplan.

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

**Dersom du avbryter behandlingen med Duokopt**

Rådfor deg med legen først dersom du vil avbryte behandlingen med dette legemidlet.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger
Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.
Dersom bivirkningene ikke er alvorlige kan du vanligvis fortsette å bruke øyedråpene. Kontakt lege eller apotek dersom du er bekymret. Ikke avbryt behandlingen med Duokopt uten å rådføre deg med legen.
<b>Allergiske reaksjoner</b>
Allergiske reaksjoner som kan ramme hele kroppen, inkludert hevelse under huden som kan forekomme i områder som ansikt, armer og ben og kan blokkere luftveiene og gi svelge- eller pustevansker, elveblest eller kløende utslett, utslett på hele eller deler av kroppen, kløe, plutselig livstruende allergisk reaksjon. Slutt å bruke Duokopt og kontakt lege omgående dersom du får noe av dette.
<b>Svært vanlige: kan ramme flere enn 1 av 10 personer:</b>
Svie og stikking i øynene, smaksforstyrrelser.
<b>Vanlige: kan ramme inntil 1 av 10 personer:</b>
Rødhet i og rundt øyet/øynene, rennende eller kløende øye/øyne, hornhinneslitasje (skade på overflaten av øyeeplet), hevelse og/eller iritasjon i eller rundt øyet/øynene, følelse av å ha rusk i øyet, redusert følsomhet i øyet (kjenner ikke at man får rusk i øyet og føler ikke smerte), øyesmerter, tørre øyne, tåkesyn, hodepine, bihulebetennelse, kvalme, svakhet/tretteht og utmattelse.

**Mindre vanlige: kan ramme inntil 1 av 100 personer:**

Svimmelhet, depresjon, betennelse i regnbuehinnen, synsforstyrrelser inkludert lysbrytningsendringer (i noen tilfeller pga. avbrutt pupilsammentrekkende behandling), lav puls, besvimelse, pustevansker, fordøyelsesbesvær og nyrestein.

**Sjeldne: kan ramme inntil 1 av 1000 personer:**

Systemisk lupus erythematosus (autoimmun sykdom som kan forårsake betennelse i indre organer), prikking eller nummenhet i hender eller føtter, sovnløshet, marenitt, hukommelsestap, økte tegn og symptomer på myasthenia gravis (muskelsykdom), nedsatt sexlyst, hjerneslag, forbigående nærsynthet som kan opphøre ved avslutning av behandling, avsløsning av laget under netthinnen som inneholder blodårer etter grå stær-operasjon som kan gi synsforstyrrelser, hengende øyelokk (medfører et halvtøis lukket øye), dobbeltsyn, skorpor på øyelokkene, hevelse i hornhinnen (med symptomer på synsforstyrrelser), lavt trykk i øyet, øresus, lavt blodtrykk, endringer i hjerterytme eller hjertefrekvens, hjertesvikt (hjertesykdom med kortpustethet og hevelse i ben og føtter grunnet væskeansamling), ødem (væskeansamling), hjerneiskemi (redusert blodtilførsel til hjernen), brystmerter, hjertebank (raskere og/eller uregelmessige hjerteslag), hjerteinfarkt, Raynauds fenomen, hevelse eller kuldefølelse i hender og føtter og nedsatt blodsirkulasjon i armer og ben, kramper og/eller smerter i beina under gange (klaudikasjon), kortpustethet, nedsatt lungefunksjon, rennende eller tett nese, neseblødning, luftveisblokkering, hoste, iritasjon i halsen, munntørreht, diaré, kontaktekslem, hårtap, hudutslett med sølvfarget utseende (psoriasisliknende utslett), Peyronies lidelse (som kan forårsake bøyd penis), allergiiknende reaksjoner som utslett, elveblest, kløe, i sjeldne tilfeller hevelse i lepper, øyne og munn, hvesende pust eller alvorlige hudreaksjoner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Som andre legemidler som brukes i øynene, tas timolol opp i blodet. Dette kan gi liknende bivirkninger som når betablokkere inntas via munnen. Forekomsten av bivirkninger etter bruk i øyet er lavere enn når legemidler for eksempel inntas via munnen eller injiseres.

**Følgende bivirkninger er rapportert med legemidler i samme gruppe brukt til behandling av øyesykdommer.**

**Ikke kjent: forekomst kan ikke anslås utifra tilgjengelige data**

Lavt blodsukker, hjertesvikt, hjerterytmeforstyrrelser, magesmerter, oppkast, muskelsmerter som ikke er forårsaket av trening, seksuell dysfunksjon, kortpustethet (åndenød), følelse av å ha fremmedlegeme i øyet (rusk i øyet).

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Duokopt
Oppbevares utliggjelig for barn.
Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Duokopt kan brukes i inntil 2 måneder etter åpning. Skriv dato for åpning på esken.
Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**Sammensetning av Duokopt**

- Virkestoffer er:** dorzolamid og timolol. 1 ml inneholder 20 mg dorzolamid (som 22,25 mg dorzolamidhydroklorid) og 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Andre innholdstoffer er:** hydroksyetylcellulose, mannitol, natríumstrítrat, natríumhydroksíð for pH-justering og vann til injeksjonsvæsker.

**Hvordan Duokopt ser ut og innholdet i pakningen**

Duokopt er en klar, fargeles til svakt gul oppløsning.

Duokopt er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

- 5 ml flerdoseflaske (minst 125 dråper uten konserveringsmiddel, 1 månedes behandling) med en pumpe med ergonomisk utforming.
- 10 ml flerdoseflaske (minst 250 dråper uten konserveringsmiddel, 2 måneders behandling) med en pumpe med ergonomisk utforming.
- En eske med 3x5 ml flerdoseflaske (3 måneders behandling) med en pumpe med ergonomisk utforming.
- Tre esker med en 5 ml flerdoseflaske med en pumpe med ergonomisk utformning, pakket med folie.
- En eske med 2x10 ml flerdoseflaske (4 måneders behandling) med en pumpe med ergonomisk utforming.
- To esker med en 10 ml flerdoseflaske (4 måneders behandling) med en pumpe med ergonomisk utformning, pakket med folie.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**Innehaver av markedsføringsstillatelsen og tilvirker**

Innehaver av markedsføringsstillatelsen

**Laboratoires Théa**

12, Rue Louis Bleriot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

Tilvirker

**Delpharm Tours**

Rue Paul Langevin

37170 Chambray Les Tours

Frankrike

**Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:**

Østerrike, Bulgaria, Kypros, Danmark, Finland, Tyskland, Hellas, Italia, Ísland, Norge, Polen, Portugal, Romania, Slovenia, Spania, Sverige .....DUOKOPT

Belgia, Tsjekkia, Frankrike, Luxemburg, Nederland, Slovakia .....DUALKOPT

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04.08.2017**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk.