

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Duokopt®

Théa PHARMA S.A.

Was ist Duokopt und wann wird es angewendet?

Duokopt, Augentropfen ist eine Kombination bestehend aus einem sogenannten Carboanhydrasehemmer (Dorzolamid) und einem sogenannten Betablocker (Timolol) mit Wirkung am Auge. Beide Substanzen senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche, sich ergänzende Weise.

Duokopt wird vom Arzt oder von der Ärztin verschrieben, um den erhöhten Augeninnendruck bei der Behandlung beispielsweise eines grünen Stars (Glaukom) zu senken.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ein erhöhter Augeninnendruck kann den Sehnerv schädigen, was eine Verschlechterung der Sehkraft und eine mögliche Erblindung zur Folge haben kann. Im Allgemeinen gibt es wenig Symptome, die Ihnen anzeigen, dass Sie einen erhöhten Druck in Ihren Augen haben. Um dies festzustellen, ist eine Untersuchung bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin notwendig. Falls Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben, so sind regelmässige Untersuchungen und Druckmessungen an Ihren Augen notwendig.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Augenbeschwerden von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet. Wenden Sie es nicht von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Duokopt wurde nicht bei Kontaktlinsenträgern untersucht.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Duokopt anwenden.

Wann darf Duokopt nicht angewendet werden?

Wenden Sie Duokopt nicht an, falls Sie:

- überempfindlich (allergisch) auf Betablocker oder irgendeinen der Inhaltsstoffe oder auf Sulfonamide allgemein reagieren,
- gegenwärtig oder in der Vergangenheit bestimmte schwerwiegende Atemprobleme haben oder hatten, wie Bronchialasthma,
- an einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung leiden (eine schwere Lungenerkrankung, die mit Keuchen, Atemproblemen und/oder anhaltendem Husten einhergeht),
- an bestimmten Herz- und Kreislauferkrankungen leiden (wie langsame oder unregelmässige Herzschläge), Herzversagen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Duokopt anwenden sollen, so nehmen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin Kontakt auf.

Wann ist bei der Anwendung von Duokopt Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über alle Ihre aktuellen oder früheren medizinischen Probleme:

- Herzprobleme (wie koronare Herzerkrankung (die Symptome können unter anderem Schmerz oder Engegefühl im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atemnot sein); Herzversagen oder tiefer Blutdruck)
- Herzfrequenzstörungen (wie langsame oder unregelmässige Herzschläge)



- Probleme im Zusammenhang mit einer schlechten Blutzirkulation (wie Raynaud's Krankheit oder Raynaud's Syndrom)
- Lungen- oder Atemprobleme (wie Asthma oder chronisch obstruktive Lungenkrankheit)
- Diabetes oder andere Blutzuckerprobleme, da Duokopt die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern kann
- Schilddrüsenerkrankung, da Duokopt die Anzeichen und Symptome verschleiern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor einer Operation, dass Sie Duokopt verwenden, da es die Wirkung einiger Arzneimittel während der Narkose verändern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden (z.B. Myasthenia gravis).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch, wenn Sie Allergien gegenüber Arzneimitteln haben.

Falls Sie irgendeine Augenreizung oder irgendwelche neuen Augenprobleme, wie zum Beispiel Augenrötung oder Augenlidschwellung entwickeln oder Lichtblitze und schwarze Schatten auftreten, so nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Wenn Sie vermuten, dass Duokopt eine allergische Reaktion (zum Beispiel Hautrötung oder Rötung und Juckreiz am Auge) verursacht haben könnte, so stoppen Sie die Anwendung sofort und nehmen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Augeninfektion entwickeln, eine Augenverletzung erleiden, einen chirurgischen Eingriff am Auge durchführen lassen müssen oder eine Reaktion einschliesslich neuer oder verschlimmernder Symptome entwickeln.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie derzeit oder zu einem früheren Zeitpunkt unter Nieren- oder Leberproblemen leiden oder gelitten haben.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle Arzneimittel, einschliesslich anderen Augentropfen, die Sie derzeit anwenden oder anzuwenden gedenken, auch über solche, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben. Dies ist vor allem wichtig, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden oder einnehmen:

- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzkrankheiten (wie z.B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digitalisglykoside),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z.B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Amiodaron),
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen,
- andere Carboanhydrasehemmer, (wie z.B. Acetazolamid),
- Arzneimittel, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen (Parasympathomimetika),
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes Mellitus),
- Arzneimittel gegen Depressionen, mit den Wirkstoffen Fluoxetin und Paroxetin,
- Sulfonamid-haltige Arzneimittel,
- den Wirkstoff Chinidin (wird eingesetzt, um Herzprobleme oder bestimmte Arten von Malaria zu behandeln),
- hohe Dosen von Aspirin.

Anwendung bei Kindern

Es gibt nur beschränkte Erfahrung über die Anwendung von Duokopt bei Kindern.

Gewisse unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit Duokopt (z.B. verschwommenes Sehen) können Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen beeinflussen (vgl. «Welche Nebenwirkungen kann Duokopt haben?»). Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge oder äusserlich anwenden!

Darf Duokopt während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenden Sie Duokopt nicht an, falls Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hält es für unbedingt nötig. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Duokopt anwenden sollen.

Wenden Sie Duokopt während der Stillzeit nicht an. Duokopt kann in die Muttermilch gelangen. Falls Sie stillen möchten, so nehmen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Wie verwenden Sie Duokopt?

Die geeignete Dosierung und Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosierung beträgt je ein Tropfen in das (die) betroffene(n) Auge(n) am Morgen und am Abend.

Wenn Sie Duokopt gleichzeitig mit anderen Augentropfen anwenden, so sollten die Tropfen in einem Abstand von mindestens 10 Minuten eingetropt werden.

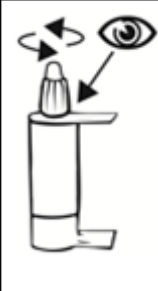
Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Falls Sie die Behandlung abbrechen müssen, so nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Eintropfen haben, bitten Sie eine Vertrauensperson um Hilfe.

Achten Sie darauf, dass die Spitze der Tropfflasche nicht mit dem Auge oder mit der Augenumgebung in Berührung kommt. Sie könnte dabei mit Bakterien verunreinigt (kontaminiert) werden, welche eine Augeninfektion verursachen können, die zu einer schwerwiegenden Augenschädigung und sogar zum Verlust der Sehkraft führen kann. Um eine mögliche Verunreinigung (Kontamination) der Tropfflasche zu vermeiden, darf die Tropferspitze nicht in Berührung mit irgendeiner Oberfläche kommen.

Anwendungshinweise

Bitte beachten Sie unbedingt die folgenden Hinweise zur Anwendung dieses Arzneimittels:

	Überprüfen Sie vor der ersten Anwendung, dass die Schutzkappe als Originalitätsverschluss nicht beschädigt ist. Schrauben Sie dann die Schutzkappe zum Öffnen des Mehrdosenbehältnisses kräftig auf.
	1. Waschen Sie Ihre Hände vor <i>jeder Anwendung</i> gründlich und entfernen Sie die Schutzkappe von dem Mehrdosenbehältnis. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen den Fingern und der Tropferspitze.
Halten Sie das Mehrdosenbehältnis mit der Tropföffnung nach unten und drücken Sie zur Aktivierung des Pumpmechanismus mehrmals auf das Mehrdosenbehältnis bis der erste Tropfen erscheint. <i>Dies gilt</i>	



nur für die erste Anwendung und ist bei allen weiteren Anwendungen nicht notwendig.



2. Setzen Sie den Daumen auf den Halteflügel am oberen Rand und den Zeigefinger auf den Boden des Mehrdosenbehältnisses. Setzen Sie dann den Mittelfinger auf den zweiten Halteflügel am Boden. Halten Sie das Mehrdosenbehältnis mit der Tropföffnung nach unten.



3. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten und halten Sie die Tropferspitze senkrecht über das Auge. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht herab. Der so entstehende Spalt ist der untere Bindehautsack. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen der Spitze des Mehrdosenbehältnisses und Ihren Fingern oder Augen.

Zum Einbringen eines Tropfens in den unteren Bindehautsack jedes erkrankten Auges *kurz und kräftig* auf das Mehrdosenbehältnis drücken. Aufgrund der automatischen Dosierung wird bei jedem Pumpstoss genau ein Tropfen freigesetzt.

Wenn der Tropfen nicht herunterfällt, die Flasche vorsichtig schütteln, um den verbliebenen Tropfen von der Spitze zu entfernen. In diesem Fall Schritt 3 wiederholen.



4. Schliessen Sie das Auge, und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass das Arzneimittel in den restlichen Körper gelangt.

5. Verschliessen Sie das Mehrdosenbehältnis sofort nach Gebrauch durch Aufsetzen der Schutzkappe.

Wenn Sie die Anwendung von Duokopt vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Duokopt nach Vorschrift Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin anwenden.

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, so holen Sie diese schnellst möglich nach. Ist es jedoch fast an der Zeit für die nächste Anwendung, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem regelmässigen Dosierungsschema zurück.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie eine grössere Menge von Duokopt angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt der Tropfflasche geschluckt haben, kann Ihnen – unter anderem – schwindelig werden, Sie können Atembeschwerden oder das Gefühl bekommen, dass Ihr Herzschlag sich verlangsamt. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von Duokopt abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder



Welche Nebenwirkungen kann Duokopt haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, da diese mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhänge stehen könnten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

- Schmerzen im Brustkorb, Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen), Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlags, Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Herzblockade, Herzstillstand, Niedriger Blutdruck, zerebrale Ischämie (verminderte Durchblutung des Gehirns), Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit, Atemstillstand, Verengung der Atemwege in der Lunge, (vor allem bei Patienten mit vorbestehendem bronchospastischen Leiden).
- Allergien, die den ganzen Körper betreffen können. Dazu gehören Angioödem, Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag und anaphylaktische Reaktionen.
- schwerwiegende Hautreaktionen, einschliesslich Schwellungen unter der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Weitere Nebenwirkungen

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiterverwenden, ausser es treten schwere Nebenwirkungen auf. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie nicht die Anwendung von Duokopt ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Kombination Dorzolamid/Timolol oder unter einem seiner Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Brennen und Stechen der Augen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Nebenwirkungen am Auge:

Rötung der Augen und Augenumgebung, Entzündung/Irritation der Augenlider, Hornhautentzündung, Tränen oder Jucken der Augen, Hornhauterosion (Schädigung der obersten Schicht des Augapfels), Schwellung und/oder Reizung der Augen und der Augenumgebung, Fremdkörpergefühl (das Gefühl, dass sich etwas im Auge befindet), verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (Unvermögen zu spüren, wenn etwas ins Auge kommt, keinen Schmerz spüren), trockene Augen, verschwommenes Sehen, Gesichtsfelddefekt, Augenabsonderung, Hornhautverfärbung.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Spannungs- oder Völlegefühl in der Nase), Geschmackstörung, Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Nebenwirkungen am Auge:

Entzündung der Regenbogenhaut, Sehstörungen einschliesslich vorübergehender Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung).



Allgemeine Nebenwirkungen:

Schwindel, Depression, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Atemnot (Dyspnoe), Verdauungsstörungen und Nierensteine.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Nebenwirkungen am Auge:

Augenschmerzen, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung verschwinden kann; Ablösung der Schicht unter der Netzhaut, welche Blutgefässe enthält, nach Filtrationseingriff möglicherweise mit Sehstörungen, Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben), Doppeltsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Symptome), niedriger Augeninnendruck.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Systemischer Lupus erythematosus (Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, Zunahme der Zeichen und Symptome einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), verminderter Geschlechtstrieb, Ohrengeräusche, Kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmässig sein kann (Palpitationen), Raynaud-Phänomen, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Schnupfen, Nasenbluten, Husten, Halsreizung, trockener Mund, Durchfall, Kontaktdermatitis, Haarausfall, Hautausschlag mit weiss-silbrig gefärbtem Erscheinungsbild (psoriasiformer Ausschlag), Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Peyronie-Krankheit (mögliche Verkrümmung des Penis), allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Tiefe Blutzuckerwerte, Herzschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen (Atrioventikulärer Block), Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen, Halluzination, erhöhte Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck.

Es gibt auch noch andere unerwünschte Wirkungen, die selten auftreten; einige davon können schwerwiegend sein.

Wie andere lokal am/im Auge angewendete Arzneimittel, wird Duokopt ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, die man bei innerlich angewendeten Beta-Blockern, welche eingenommen oder durch eine Injektion verabreicht werden, sehen kann. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei äusserlicher Anwendung am Auge geringer, als wenn die Arzneimittel zum Beispiel über den Mund oder durch eine Injektion angewendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen des Mehrdosenbehältnisses sollte Duokopt nicht länger als 2 Monate verwendet werden. Notieren Sie das Datum des Tages, an dem Sie das Mehrdosenbehältnis geöffnet haben, auf der Schachtel.

Lagerungshinweis

Die ungeöffnete Mehrdosenflasche in der Originalpackung bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Duokopt enthalten?

Duokopt Augentropfen sind eine sterile Lösung. 1 ml Duokopt enthält:

Wirkstoffe

20 mg Dorzolamid (als 22,25 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).

Hilfsstoffe

Hydroxyethylcellulose, Mannitol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid zur pH-Wert Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66001 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Duokopt? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Duokopt ist in Mehrdosenbehältnissen zu 1× 5 ml und 3× 5 ml, 1× 10 ml und 2× 10 ml erhältlich.

Zulassungsinhaberin

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

