BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

dorzolamide/timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Dualkopt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DUALKOPT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dualkopt is een conserveermiddelvrije oogdruppels, oplossing.
Dualkopt bevat twee werkzame stoffen: dorzolamide en timolol.
- Dorzolamide behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘koolzuuranhydraseremmers’ worden genoemd.
- Timolol behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘bètablokkers’ worden genoemd.

Deze geneesmiddelen verlagen de druk in het oog, op verschillende manieren.

Dualkopt wordt voorgeschreven om een verhoogde druk in het oog te verlagen bij de behandeling van glaucoom, als het gebruik van een oogdruppel met alleen een bètablokker niet voldoende is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma of ernstige chronisch obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten).
- U heeft een trage hartslag, hartfalen of hartritmestoornissen (een onregelmatige hartslag).
- U heeft een ernstige nieraandoening of nierproblemen of u heeft in het verleden nierstenen gehad.
- Uw bloed is door ophoping van chloride te zuur (hyperchloremische acidose).

Als u twijfelt over het juiste gebruik van Dualkopt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Dualkopt gebruikt, over medische of oogproblemen die u heeft of heeft gehad:
- coronaire hartziekte (symptomen zijn onder andere een beklemmend gevoel of pijn op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, verlaagde bloeddruk,
- verstoringen van de hartslag zoals een trage hartslag,
- ademhalingsmoeilijkheden, astma of een chronische obstructieve longaandoening,
- verstoorde bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud),
- diabetes, omdat timolol de tekenen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren,
- een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren,
- alle allergieën of anafylactische reacties,
- als u spierzwakte heeft, en zeker als de ziekte myasthenia gravis bij u is vastgesteld.

Vertel uw arts, voordat u een operatie ondergaat dat u Dualkopt gebruikt, omdat timolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts tijdens de behandeling met Dualkopt
- Als er een vorm van irritatie aan het oog optreedt of als er zich nieuwe oogproblemen voordoen zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden.
- Als u het idee heeft dat Dualkopt een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties of roodheid van en jeuk aan het oog), stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel.
- Als u een ooginfectie krijgt, letsel aan het oog oploopt, een oogoperatie ondergaat of als er een reactie optreedt, waaronder ook nieuwe of erger wordende symptomen.

Als Dualkopt in het oog wordt ingedruppeld, kan dat effect hebben op het hele lichaam.

Als u contactlenzen draagt
Dualkopt is niet bestudeerd bij patiënten die contactlenzen dragen.
Als u zachte contactlenzen draagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Kinderen
Er is beperkte ervaring met het gebruik van gecombineerde dorzolamide/timolol formulering met conserveermiddel bij zuigelingen en kinderen. Dualkopt is niet aanbevolen bij kinderen van 0 tot 18 jaar.

Ouderen
In studies met gecombineerde dorzolamide/timolol preparaten met conserveermiddel waren de effecten van dit geneesmiddel bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

Patiënten met een verminderde werking van de lever
Als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts vertellen.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren
Als u problemen met uw nieren heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts vertellen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Dualkopt kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Gebruikt u naast Dualkopt nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Dat is vooral belangrijk als u:

- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of een hartziekte te behandelen (bijvoorbeeld calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine),
- geneesmiddelen gebruikt om een gestoorde of onregelmatige hartslag te behandelen (bijvoorbeeld calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine),
- een andere oogdruppel gebruikt waar een bètablokker in zit,
- andere koolzuuranhydraseremmer gebruikt zoals acetazolamide,
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt (behandeling van depressie),
- een parasympathicomimetisch middel gebruikt dat voorgeschreven kan zijn om u te helpen plassen. Parasympathicomimetica zijn ook specifieke geneesmiddelen die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen,
- narcotica zoals morfine gebruikt voor matige of ernstige pijn,
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt,
- antidepressiva gebruikt die fluoxetine en paroxetine worden genoemd,
- een sulfapreparaat gebruikt,
- kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde vormen van malaria) gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik Dualkopt niet als u zwanger bent tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Dualkopt niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk terechtkomen.
Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt als u borstvoeding geeft.

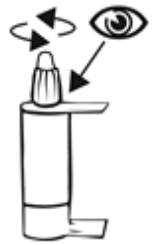
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken. Gebruik van Dualkopt kan gepaard gaan met bijwerkingen, zoals wazig zien, die invloed kunnen hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen en/of machines te gebruiken. Rijd niet of gebruik geen machines tot u zich goed voelt of goed kunt zien.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts geeft precies aan hoeveel u moet gebruiken en hoe lang.

Dosering
- De aanbevolen dosering is één druppel ‘s ochtends en ‘s avonds in het/de aangedane oog/ogen.
- Als u dit geneesmiddel samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene middel minstens 10 minuten na het andere middel worden ingedruppeld.
- Verander de dosering van het geneesmiddel niet zonder met uw arts te overleggen.
- Zorg ervoor dat de tip van het flesje niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen. Om besmetting van het flesje te voorkomen, moet u contact van de tip van de fles met om het even welk oppervlak vermijden.

Instructies voor het gebruik
Het is belangrijk de onderstaande instructies te volgen bij het gebruik van dit geneesmiddel:

	**Controleer vóór het eerste gebruik van het geneesmiddel of de verzegeling van de dop intact is. Draai de verzegelde dop met kracht om het flesje te openen.**
	1. Was <u>voor elk gebruik</u> grondig uw handen en verwijder de dop van de tip van het flesje. Vermijd elk contact van de vingers met de tip van het flesje.
Om het pompsysteem te activeren, hou het flesje onderstebovenen druk enkele keren naar beneden tot de eerste druppel verschijnt. <u>Dit is enkel nodig vóór het eerste gebruik en zal bij de volgende toedieningen niet meer nodig zijn.</u>	
	2. Plaats uw duim op het hulpstuk bovenaan het flesje en uw wijsvinger op de bodem van het flesje. Plaats dan ook uw middelvinger op het tweede hulpstuk onderaan het flesje. hou het flesje ondersteboven.
	3. Voor toediening: Houd uw hoofd licht achterover. Houd de tip van het flesje verticaal boven uw oog. Trek met de wijsvinger van uw andere hand het onderste ooglid zachtjes naar beneden. De zo vrijgekomen ruimte noemt men de conjunctivale zak. Vermijd contact van de tip van het flesje met uw vingers of het oog. **Duw kort en krachtig** op het flesje om een druppel in de conjunctivale zak van het aangedane oog/de aangedane ogen aan te brengen. Door de automatische dosering wordt bij elke pompbeweging exact één druppel vrijgesteld.
Als de druppel niet valt, schud deze dan zachtjes van de tip van het flesje af. Herhaal in dit geval stap3.	
	4. Sluit het aangedane oog en druk met uw vinger tegen de ooghoek bij de neus gedurende 2 minuten. Dit helpt om het verspreiden van de oogdruppels naar de rest van het lichaam te voorkomen.
	5. Sluit direct na gebruik de tip van het flesje af met de dop**.**

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van het flesje doorslikt, kan het gevolg zijn dat u onder meer licht in het hoofd wordt, moeilijk gaat ademen, of merkt dat uw hart langzamer slaat. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Het is belangrijk om dit geneesmiddel volgens het voorschrift van uw arts te gebruiken.

Als u een dosis vergeet, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale doseringsschema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u met het gebruik van dit geneesmiddel wilt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Normaal gesproken kunt u gewoon verdergaan met het gebruik van de druppels, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neemt dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Dualkopt zonder overleg met uw arts.

Allergische reacties
Algemene allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling die kan optreden aan het gezicht, armen en benen, en kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen, netelroos of jeukende huiduitslag, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige levensbedreigende allergische reactie. Als u één van deze reacties vertoont, stop met het gebruik van Dualkopt en contacteer onmiddellijk uw arts.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Branden en prikken van de ogen, gestoorde smaakgewaarwording.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Roodheid in en rond het oog/de ogen, waterig(e) of jeukend(e) oog/ogen, cornea-erosie (beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol), zwelling en/of irritatie in en rond het oog/de ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies (niet merken dat er iets in het oog komt en geen pijn voelen), oogpijn, droge ogen, wazig zien, hoofdpijn, sinusitis (gevoel van druk of vol gevoel in de neus), misselijkheid, je slap/moe voelen en vermoeidheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Duizeligheid, depressie, ontsteking van de iris, een verstoord zicht met veranderingen aan de lens van het oog (soms door stoppen met behandeling met middelen die de pupil vernauwen), trage hartslag, flauwvallen, moeite met ademhalen (dyspneu), verstoorde spijsvertering (indigestie) en nierstenen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Systemische lupus erythematosus (een immuunziekte die ontsteking van inwendige organen kan veroorzaken), tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten, slapeloosheid, nachtmerries, geheugenverlies, toename van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een spierziekte), minder zin in seks, beroerte, tijdelijke bijziendheid die mogelijk verdwijnt als met de behandeling wordt gestopt, loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten, na een glaucoomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van een verstoord zicht, afhangende oogleden (waardoor het oog half dichtzit), dubbelzien, korstjes op de oogleden, zwelling van het hoornvlies (met symptomen van gezichtsstoornissen), lage druk in het oog, oorsuizen, lage bloeddruk, veranderingen in het hartritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door het vasthouden van vocht), oedeem (vasthouden van vocht), cerebrale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hersenen), pijn op de borst, krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen), hartaanval, fenomeen van Raynaud (gezwollen of

koude handen en voeten en verminderde bloedsomloop in armen en benen), kramp en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatio), kortademigheid, longen werken minder goed, lopende of verstopte neus, neusbloeding, samentrekken van de luchtwegen in de longen, hoesten, keelirritatie, droge mond, diarree, huiduitslag na contact met irriterende stof (contactdermatitis), haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasisachtige uitslag), ziekte van Peyronie (waarbij er een kromming in de penis kan komen), allergieachtige reacties zoals uitslag, netelroos, jeuk, in zeldzame gevallen mogelijke zwelling van lippen, ogen en mond, piepende ademhaling of ernstige huidreacties (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).

Zoals elk geneesmiddel dat in de ogen wordt aangebracht, komt timolol in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na locale toediening in het oog dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden. Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Hieronder genoemde bijkomende bijwerkingen zijn bijwerkingen die kunnen optreden binnen dezelfde klasse die gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen:
Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld
Verlaagde bloedsuikerspiegel, hartfalen, een bepaalde vorm van hartritmestoornis, verhoogde hartslag, verhoogde bloeddruk, buikpijn, braken, spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt, seksuele stoornissen, kortademigheid, het gevoel iets vreemds in het oog te hebben (het gevoel dat er iets in uw oog zit), abnormale gevoeligheid van de ogen voor licht, hallucinatie.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dualkopt kan tot 2 maanden na de eerste opening gebruikt worden. Noteer de datum van eerste opening op de doos.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- **De werkzame stoffen in dit middel zijn** dorzolamide en timolol. Iedere ml bevat 20 mg dorzolamide (overeenkomend met 22,25 mg dorzolamidehydrochloride) en 5 mg timolol (overeenkomend met 6,83 mg timololmaleaat).

- **De andere stoffen in dit middel zijn** hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitraat, natriumhydroxide voor pH-stelling en water voor injecties.

Hoe ziet Dualkopt eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dualkopt is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.
Dualkopt is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
- 5 ml multidosis flesje (minstens 125 conserveermiddelvrije oogdruppels; 1 maand behandeling) met een pomp en ergonomisch hulpstuk.
- 10 ml multidosis flesje (minstens 250 conserveermiddelvrije oogdruppels; 2 maanden behandeling) met een pomp en ergonomisch hulpstuk.
- 1 doos met drie 5 ml multidosis flesjes (3 maanden behandeling) met, voor elk flesje, een pomp en ergonomisch hulpstuk.
- 3 dozen met één 5 ml multidosis flesje, omwikkeld met een folie (3 maanden behandeling) met, voor elk multidosis flesje, een pomp en ergonomisch hulpstuk..
- 1 doos met twee 10 ml multidosis flesjes (4 maanden behandeling) met, voor elk flesje, een pomp en ergonomisch hulpstuk.
- 2 dozen met één 10 ml multidosis flesje, omwikkeld met een folie (4 maanden behandeling) met, voor elk flesje, een pomp en ergonomisch hulpstuk.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratoires Théa, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Fabrikant
Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray les Tours, Frankrijk
of
Laboratoires Théa, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk
of
FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A., Via Enrico Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese, Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulgarije	Duokopt
Cyprus	Duokopt
Denemarken	Duokopt
Duitsland	Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Finland	Duokopt
Frankrijk	Dualkopt
Griekenland	Duokopt
IJsland	Duokopt
Italië	Duokopt
Luxemburg	Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Nederland	Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Noorwegen	Duokopt
Oostenrijk	Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Polen	Duokopt
Portugal	Duokopt
Roemenië	Duokopt 20 mg/ml + 5mg/ml picături oftalmice, soluţie
Slovenië	Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Slowakije	Dualkopt
Spanje	Duokopt 20 mg/ml, Colirio en solución

Tsjechië	Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml
Zweden	Duokopt

In het register ingeschreven onder
Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing: RVG112681

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.