

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Duoprost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Latanoprost/timolol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Duoprost și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duoprost
3. Cum să utilizați Duoprost
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duoprost
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Duoprost și pentru ce se utilizează**

Duoprost este un medicament utilizat pentru tratamentul **presiunii intraoculare crescute** (presiunea din interiorul ochiului).

Duoprost este un medicament care conține o combinație de două substanțe active: latanoprost (un derivat de prostaglandină) și timolol maleat (un beta-blocant).

Lichidul cunoscut ca umoare apoasă se produce în interiorul ochiului. Acest lichid este apoi drenat înapoi în circulația sanguină, menținându-se astfel presiunea necesară în interiorul ochiului. Dacă această eliminare este împiedicată, presiunea din interiorul ochiului crește.

Beta-blocantele reduc presiunea din interiorul ochiului prin scăderea formării de umoare apoasă. Prostaglandinele favorizează eliminarea umorii apoase.

#### **Duoprost este utilizat pentru:**

- a reduce presiunea din interiorul ochiului la pacienții cu glaucom cu unghi deschis;
- a reduce presiunea din interiorul ochiului la pacienții la care doar efectul beta-blocantelor sau derivatelor de prostaglandină administrate singure este insuficient.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duoprost**

##### **Nu utilizați Duoprost**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la latanoprost, timolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți sau ați avut în trecut probleme respiratorii, cum sunt astm bronșic, bronșită obstructivă cronică severă (boală pulmonară gravă care poate cauza respirație șuierătoare, dificultăți de respirație și/sau tuse prelungită);
- aveți probleme grave de inimă sau tulburări ale ritmului inimii.

## Atenționări și precauții

Înainte să luați Duoprost, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:

- boală cardiacă coronariană (simptomele acesteia pot include durere sau senzație de apăsare în piept, senzație de sufocare sau lipsă de aer), insuficiență cardiacă, hipotensiune arterială;
- tulburări de ritm cardiac cum este un ritm cardiac scăzut;
- probleme respiratorii, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică;
- afecțiuni ale arterelor periferice (cum sunt boala sau sindromul Raynaud);
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele concentrației scăzute de zahăr în sânge;
- hiperactivitate a glandei tiroide deoarece timololul poate masca semnele și simptomele;
- orice tip de intervenție chirurgicală la nivelul ochiului (inclusiv operația de cataractă);
- probleme cu ochii (cum sunt dureri la nivelul ochilor, iritație la nivelul ochilor, inflamație la nivelul ochilor sau vedere încețoșată);
- uscăciune a ochilor;
- angină pectorală (în special un anumit tip de angină pectorală numită angina Prinzmetal);
- reacții alergice severe care necesită, de regulă, tratament în spital;
- ați suferit sau suferiți în prezent de o infecție oculară virală cauzată de virusul herpes simplex.

Spuneți medicului dumneavoastră înaintea unei intervenții chirurgicale că utilizați Duoprost deoarece timololul poate modifica efectele anumitor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Utilizarea lentilelor de contact: puteți să utilizați Duoprost, dar trebuie să urmați instrucțiunile pentru utilizatorii de lentile de contact de la punctul „Duoprost conține clorură de benzalconiu”.

### Pacienții vârstnici

Duoprost poate fi utilizat pentru tratamentul pacienților vârstnici.

### **Copii și adolescenți**

Duoprost nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Duoprost împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

La asocierea medicamentelor pot apărea **interacțiuni**. În mod special, vă rugăm să spuneți medicului dacă folosiți unul din următoarele medicamentele:

- **Blocante ale canalelor de calciu** (pentru tratamentul bolii coronariene sau tensiunii arteriale mari);
- **Guanetidină** (pentru tensiune arterială mare);
- **Beta-blocante** (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari);
- **Antiaritmice** (medicamente care normalizează ritmul inimii);
- **Digitalice** (medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- **Medicamente parasimpatomimetice** (de exemplu pentru tratamentul glaucomului).

Utilizarea Duoprost împreună cu medicamentele prezentate mai sus poate produce scăderea tensiunii arteriale și/sau scăderea ritmului inimii.

- **Medicamente care acționează în același mod ca și Duoprost.**

Dacă utilizați în același timp Duoprost și alte medicamente cu acțiune similară, efectul acestora poate crește. Din acest motiv, nu se recomandă să utilizați la nivelul ochiului două beta-blocante sau doi derivați de prostaglandină.

#### - **Clonidină**

Dacă utilizați substanța activă clonidină, pentru reducerea presiunii din interiorul ochiului, împreună cu latanoprost și timolol, și opriți brusc tratamentul cu clonidină, tensiunea dumneavoastră arterială poate crește brusc. Dacă utilizați în același timp clonidină cu medicamente beta-blocante pentru a scădea tensiunea arterială, în cazul întreruperii clonidinei, tensiunea arterială poate crește și mai mult din cauza acestui efect invers.

- **Chinidină** (utilizată pentru tratarea afecțiunilor cardiace și a unor tipuri de malarie)

- **Antidepresive** cunoscute sub numele de fluoxetină și paroxetină.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu utilizați Duoprost dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră necesar acest lucru.

#### Alăptarea

Nu utilizați Duoprost dacă alăptați. Timololul și latanoprostul pot trece în laptele dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

În cadrul studiilor pe animale nu s-a demonstrat vreun efect al latanoprostului sau timololului asupra fertilității la masculi și la femele.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După administrarea picăturilor oftalmice de Duoprost, este posibil ca vederea dumneavoastră să fie pentru scurt timp afectată.

În cazul în care aveți vederea încețoșată, în special imediat după utilizare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, până când acest efect nu dispare.

### **Duoprost conține clorură de benzalconiu.**

Clorura de benzalconiu poate provoca iritație oculară. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc.

Se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

### **3. Cum să utilizați Duoprost**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, **doza uzuală** este:

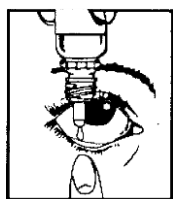
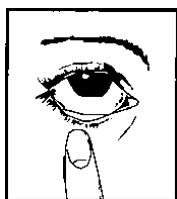
Adulți, inclusiv vârstnici: **administrați o picătură o dată pe zi în fiecare ochi afectat.**

### **Dacă folosiți și alte picături de ochi**

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu cel puțin 5 minute înainte sau după administrarea Duoprost.

### **Instrucțiuni de utilizare**

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă sau stați în picioare confortabil.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor cu degetul pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleopă și ochi.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o singură picătură în ochiul dumneavoastră. Fiți atenți să nu apăsați prea tare pe flacon, ca să nu picurați mai mult de o picătură în ochiul afectat.
5. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
6. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas. Țineți apăsat 2 minute, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.



7. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru, repetați procedura și la celălalt ochi.
8. Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.
9. Închideți capacul flaconului, imediat după utilizare.

### **Dacă utilizați mai mult Duoprost decât trebuie**

Dacă puneți mai multe picături în ochi, poate să vă apară iritația și înroșirea ochiului.

Spuneți imediat unui medic dacă dumneavoastră sau oricine altcineva ați înghițit din greșeală picăturile oftalmice sau dacă ați aplicat picăturile mai des decât v-a fost prescris.

Aveți la îndemână cutia acestui medicament astfel încât medicul să poată afla mai multe detalii despre medicament. Medicul va decide ce măsuri să ia în continuare.

### **Dacă uitați să utilizați Duoprost**

Dacă ați uitat să utilizați picăturile de ochi, continuați tratamentul ca de obicei la următoarea aplicare. Doza zilnică de o picătură în ochiul afectat nu trebuie depășită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Duoprost**

Nu întrerupeți și nu încetați tratamentul cu Duoprost fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă nu utilizați Duoprost în mod regulat sau dacă uitați în mod frecvent să îl utilizați, există riscul ca tratamentul dumneavoastră să nu aibă succes.

Presiunea intraoculară (presiunea din interiorul ochiului) crescută poate cauza leziuni ale nervului optic și vă poate afecta vederea. Poate apărea orbire. În mod normal, presiunea intraoculară crescută este aproape imperceptibilă. Această tulburare poate fi diagnosticată doar prin intermediul unei examinări de către un medic oftalmolog. Dacă suferiți de presiune intraoculară crescută, sunt necesare examinări periodice la ochiului, însoțite de măsurători ale presiunii din interiorul ochiului. Presiunea din interiorul ochiului trebuie măsurată cel puțin o dată la fiecare 3 luni. Determinările câmpului vizual și examinarea nervului optic trebuie realizate cel puțin o dată pe an.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei puteți continua să utilizați picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu un medic sau un farmacist. Nu întrerupeți utilizarea Duoprost fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse cunoscute ale picăturilor oftalmice conținând substanțele active latanoprost și timolol.**

Cea mai importantă reacție adversă este posibilitatea modificării treptate a culorii ochilor dumneavoastră. De asemenea, este posibil ca picăturile oftalmice care conțin substanțele active latanoprost și timolol să cauzeze modificări grave ale modului în care funcționează inima dumneavoastră. Dacă observați modificări ale ritmului cardiac sau modului în care funcționează inima dumneavoastră, trebuie să discutați cu un medic și să îi spuneți că ați utilizat Duoprost.

Frecvența posibilelor reacții adverse prezentate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

#### **Reacții adverse foarte frecvente (pot să afecteze mai mult de 1 din 10 persoane)**

- O modificare treptată a culorii ochilor din cauza creșterii cantității de pigment brun din porțiunea colorată a ochiului, cunoscută sub numele de iris. Dacă aveți o culoare mixtă a ochilor (albastru-brun, gri-brun, galben-brun sau verde-brun) este posibil cu mai mare probabilitate să observați această modificare decât în cazul în care ochii dumneavoastră au o singură culoare (albastru, gri, verde sau brun). Poate dura mai mulți ani până să apară orice modificare a culorii ochilor dumneavoastră. Modificarea culorii poate fi permanentă și poate fi mai bine observabilă dacă utilizați Duoprost la nivelul unui singur ochi. Se pare că modificarea culorii ochilor nu este asociată cu alte probleme. Modificarea culorii ochilor nu continuă după încetarea tratamentului cu Duoprost.

#### **Reacții adverse frecvente (pot să afecteze mai puțin de 1 din 10 persoane)**

- Iritație la nivelul ochiului (o senzație de arsură, disconfort, mâncărime, înțepătură sau senzație de corp străin la nivelul ochiului) și durere la nivelul ochiului.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot să afecteze mai puțin de 1 din 100 persoane)**

- Durere de cap.
- Înroșire a ochiului, infecție la nivelul ochiului (conjunctivită), vedere încețoșată, lăcrimare excesivă, inflamație a pleoapelor, iritație sau întrerupere a continuității suprafeței ochiului.
- Erupecii sau mâncărime (prurit) la nivelul pielii.

#### **Alte reacții adverse**

#### **Următoarele reacții adverse au fost observate în urma administrării tratamentului cu latanoprost**

##### Infecții și infestări

- Apariția unei infecții oculare virale cauzată de virusul herpes simplex.

##### Tulburări ale sistemului imunitar

- Simptome ale unei reacții alergice (umflare și înroșire a pielii și erupție trecătoare pe piele).

### Tulburări ale sistemului nervos

- Amețeli.

### Tulburări la nivelul ochilor

- Modificări ale genelor și a părului fin din jurul ochiului (creștere a numărului, lungimii, grosimii și închidere a culorii), modificări ale direcției de creștere a genelor, umflarea zonei din jurul ochilor, inflamație a părții colorate a ochiului (irită/uveită), umflare în zona posterioară a ochiului (edem macular), inflamație/iritație a suprafeței ochiului (keratită), uscăciune a ochilor, chisturi umplute cu lichid în zona colorată a ochiului (chisturi iriene), sensibilitate la lumină (fotofobie), aspect scufundat al ochiului (adâncirea cutei palpebrale), tulburări oculare care afectează corneea, care se caracterizează printr-o distrugere sau deteriorare a epiteliului corneei într-un tipar de vârf de ac (eroziuni epiteliale punctiforme), umflare și retenție de lichide în corneea (edem cornean) și eroziunea corneei (deteriorare a primului strat al globului ocular).

### Tulburări ale inimii

- Agravare a anginei pectorale, percepția ritmului inimii (palpitații).

### Tulburări respiratorii

- Astm bronșic, agravare a astmului bronșic, scurtare a respirației.

### Afecțiuni ale pielii

- Închiderea la culoare a pielii din jurul ochilor.

### Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

- Dureri ale articulațiilor, dureri ale mușchilor.

### Tulburări generale

- Dureri în piept

Ca și alte medicamente oftalmice aplicate local, Duoprost este absorbit în sânge. **Timololul din această combinație poate produce reacții adverse similare cu cele observate în cazul medicamentelor beta-blocante administrate pe cale intravenoasă și/sau orală.** Incidența reacțiilor adverse în urma administrării oftalmice locale este mai redusă decât în cazul administrării pe cale orală sau injectabilă. Reacțiile adverse prezentate includ reacții observate în cadrul clasei beta-blocantelor atunci când au fost utilizate pentru tratarea afecțiunilor oftalmice:

- Reacții alergice generalizate incluzând umflături sub piele care apar în zone cum ar fi fața sau membrele și care pot provoca obstrucții ale căilor respiratorii care cauzează dificultăți la înghițire sau de respirație, urticarie, erupții cutanate trecătoare localizate sau generalizate, prurit, reacții alergice grave și bruște care pot pune viața în pericol.
- Concentrații scăzute ale zahărului în sânge.
- Tulburări ale somnului (insomnie), depresie, coșmaruri, pierderi de memorie.
- Leșin, accident vascular cerebral, reducerea alimentării cu sânge a creierului, accentuare a semnelor și simptomelor miasteniei gravis (o tulburare musculară), amețeli, senzație neobișnuită de înțepături și furnicăături și dureri de cap.
- Semne și simptome ale iritației oculare (de exemplu senzație de arsură, înțepături, mâncărime, lăcrimare, înroșire), inflamații ale pleoapelor, inflamații ale corneei, vedere încețoșată și dezlipire a țesutului vascularizat aflat sub retină după intervenția chirurgicală de filtrare, care poate cauza tulburări vizuale, scădere a sensibilității corneene, uscăciune a ochiului, eroziune corneană (leziune a stratului exterior al globului ocular), lăsare a pleoapei superioare (care

- face ochiul să stea pe jumătate închis), vedere dublă.
- Țiuit/șuierat în urechi (tinitus).
- Ritm cardiac încetinit, dureri în piept, palpitații, edeme (acumulare de lichid în țesuturi), modificări ale ritmului sau vitezei băților inimii, insuficiență cardiacă congestivă (afecțiune cardiacă însoțită de scurtarea respirației și umflarea picioarelor datorată acumulării de lichid în țesuturi), un anumit tip de tulburare a ritmului cardiac, stop cardiac, insuficiență cardiacă.
- Tensiune arterială scăzută, sindrom Raynaud, răcire a mâinilor și picioarelor.
- Îngustare a căilor respiratorii la nivelul plămânilor (în special la pacienții care prezentau deja această afecțiune), dificultăți de respirație, tuse.
- Tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, uscăciune a gurii, dureri abdominale, vărsături.
- Căderea părului, erupție pe piele cu aspect alb-argintiu (erupție psoriaziformă) sau agravarea psoriazisului, erupții trecătoare pe piele.
- Dureri musculare care nu sunt cauzate de efortul fizic.
- Disfuncție sexuală, scăderea libidoului.
- Slăbiciune musculară/oboseală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Duoprost**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și cutiei, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Vă rugăm să țineți cont de următoarele instrucțiuni de păstrare**

Înainte de prima deschidere: A se păstra la frigider la temperaturi de 2°C-8°C.

După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Odată deschis flaconul, trebuie să aruncați flaconul și orice cantitate de medicament rămasă, după 28 de zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Duoprost**

- Substanțele active sunt latanoprost și timolol. Un mililitru picături oftalmice soluție conține latanoprost 50 micrograme și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,8 mg).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dodecahidrat, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), clorură de benzalconiu, apă purificată.

#### **Cum arată Duoprost și conținutul ambalajului**

Duoprost se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

Cutie cu un flacon din plastic prevăzut cu picurător și închis cu capac din plastic. Fiecare flacon conține 2,5 mililitri de picături oftalmice soluție.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, jud. Ilfov  
România

#### **Fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, jud. Ilfov  
România

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>