

Prospect: Informații pentru utilizator**Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză**

bimatoprost/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, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Duelym și pentru ce se utilizează

Duelym conține două substanțe active diferite, bimatoprost și timolol, care reduc presiunea din interiorul ochiului. Bimatoprost aparține unui grup de medicamente numite prostamide, un analog al prostaglandinei. Timololul aparține unui grup de medicamente numite beta-blocante.

Duelym este utilizat la adulți pentru tratamentul presiunii crescute din interiorul ochiului. Medicul dumneavoastră va prescrie acest medicament atunci când alte picături oftalmice care conțin beta-blocante sau analogi de prostaglandine nu au acționat suficient atunci când au fost administrate separat.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede, care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se drenează constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu poate fi drenat suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește. Dacă presiunea crescută nu este redusă, poate duce la o afecțiune numită glaucom și vă poate afecta în final vederea. Duelym acționează prin reducerea producerii de lichid și prin creșterea cantității eliminate. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duelym**Nu utilizați Duelym**

- dacă sunteți alergic la bimatoprost, timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni respiratorii precum astm bronșic, bronșită obstructivă cronică severă (afecțiune pulmonară severă, care poate provoca respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse persistentă) sau alte probleme de respirație.

- dacă aveți afecțiuni ale inimii precum frecvență cardiacă scăzută (bătăi lente ale inimii).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Duelym.

Înainte de a utiliza Duelym spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut în trecut:

- boli ale vaselor coronare ale inimii (simptomele pot include dureri toracice sau senzație de apăsare la nivelul pieptului, respirație dificilă sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică
- tulburări ale frecvenței cardiace, precum bătăi lente ale inimii
- insuficiență a circulației periferice (precum boală Raynaud sau sindrom Raynaud)
- afecțiuni respiratorii, astm bronșic sau afecțiuni pulmonare obstructive cronice
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele scăderii glicemiei
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidei
- reacții alergice severe
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor
- afecțiuni la nivelul suprafeței ochiului
- dezlipire a unei membrane în interiorul ochiului după o intervenție chirurgicală pentru reducerea presiunii din interiorul ochiului
- factori de risc cunoscuți pentru edem macular (edem al retinei în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere), de exemplu, intervenție chirurgicală pentru cataractă.
- infecție virală sau inflamație a ochiului

Înainte a unei anestezii pentru o operație chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Duelym, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

În timpul tratamentului, Duelym poate cauza pierderea stratului de grăsime din jurul ochilor, care poate cauza adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângere a pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunere a sclerei în partea inferioară a ochiului). Modificările sunt de obicei ușoare, dar dacă sunt pronunțate, vă pot afecta câmpul vizual. Modificările pot dispărea dacă opriți administrarea Duelym.

Duelym vă poate determina și închiderea la culoare și creșterea genelor și, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului dumneavoastră se poate închide. Aceste modificări pot fi permanente. Modificările pot fi mai vizibile dacă tratați doar un singur ochi. Duelym poate provoca creșterea părului în contact cu suprafața pielii.

Copii și adolescenți

Duelym nu a fost testat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani și, prin urmare nu trebuie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

Duelym împreună cu alte medicamente

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

Duelym poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați:

- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau pentru tratamentul afecțiunilor cardiace și al anumitor tipuri de malarie (chinidină), medicamente pentru inimă,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat,
- medicamente utilizate pentru tratarea dificultăților la urinare, a lipsei mișcărilor musculare normale la nivelul intestinului și a bolii Alzheimer (parasimpatomimetice),
- medicamente pentru tratamentul depresiei, cunoscute sub denumirea de fluoxetină și paroxetină.

Sarcina și alăptarea

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. Nu utilizați Duelym dacă sunteți gravidă decât dacă medicul consideră ca este necesar. Nu utilizați Duelym dacă alăptați. Timololul poate trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Duelym poate produce tulburări de vedere la unii pacienți. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până ce simptomele nu dispar.

3. Cum să utilizați Duelym

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

Doza uzuală este de o picătură o dată pe zi, administrată seara (de preferat) sau dimineața, în fiecare ochi care necesită tratament, administrată la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă utilizați Duelym împreună cu un alt medicament oftalmologic, acesta trebuie administrat cu cel puțin 15 minute înainte de Duelym. Duelym trebuie utilizat ultimul. Dacă utilizați un alt unguent sau gel oftalmic, discutați cu medicul dumneavoastră.

Purtători de lentile de contact

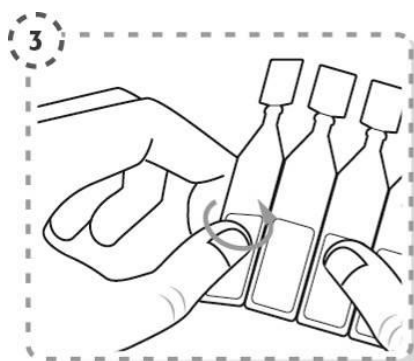
Dacă purtați lentile de contact, trebuie să le îndepărtați înainte de a utiliza Duelym. După ce ați utilizat Duelym, trebuie să așteptați 15 minute înainte de a vă pune din nou lentilele de contact.

Instrucțiuni de utilizare

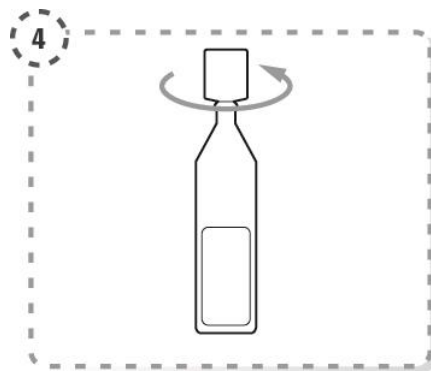
Acest medicament este destinat a fi administrat în ochi.

Pentru a utiliza picăturile vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni:

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă confortabil.
2. Deschideți plicul care conține 10 recipiente unidoză.
3. Rupeți un recipient unidoză din bandă.



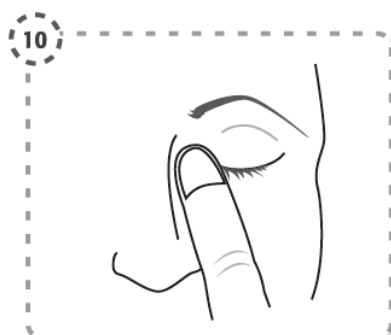
4. Răsuciți partea superioară a recipientului unidoză, așa cum este indicat. Nu atingeți vârful după deschiderea recipientului.



5. Folosiți degetul pentru a trage ușor în jos pleoapa inferioară a ochiului afectat.
6. Înclinați-vă capul pe spate și priviți spre tavan.
7. Așezați vârful recipientului unidoză aproape de ochi, dar fără a vă atinge ochiul.
8. Strângeți ușor recipientul unidoză, astfel încât doar o picătură să intre în ochi, apoi eliberați pleoapa inferioară.



9. Ștergeți orice exces care curge pe obraz. Dacă o picătură nu ajunge la nivelul ochiului, încercați din nou.
10. După administrarea Duelym, apăsați cu un deget colțul ochiului închis (lângă nas) și mențineți apăsarea timp de 2 minute. Aceasta împiedică trecerea timololului în restul corpului.



11. Repetați în celălalt ochi, dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru. Fiecare recipient unidoză conține suficient gel oftalmic pentru a trata ambii ochi.
12. Aruncați recipientul unidoză după utilizare. Nu-l păstrați pentru a-l reutiliza. Deoarece sterilitatea nu poate fi menținută după deschiderea recipientului unidoză individual (gel oftalmic fără conservanți), se poate contamina dacă nu este utilizat imediat. Un recipient nou trebuie deschis înainte de fiecare utilizare.
13. Așezați recipientele unidoză nedeschise înapoi în plic. Recipientele nedeschise trebuie utilizate în decurs de 1 lună de la deschiderea plicului.

Dacă utilizați mai mult Duelym decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Duelym, este improbabil să vă provoace leziuni grave. Aplicați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Duelym

Dacă uitați să utilizați Duelym, continuați cu doza uzuală la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Duelym

Duelym trebuie utilizat în fiecare zi pentru a avea o acțiune adecvată. Dacă încetați să utilizați Duelym, presiunea din interiorul ochiului poate crește, astfel încât este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

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.

În mod normal, puteți utiliza în continuare picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul sau cu farmacistul. Nu încetați să utilizați Duelym fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Duelym poate provoca următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente

Pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Care afectează ochiul

- Înroșire

Reacții adverse frecvente

Pot afecta până la 1 din 10 persoane

Care afectează ochiul

- Senzație de ochi uscat
- Iritație la nivelul ochiului
- Senzație de corp străin în ochi
- Mâncărime la nivelul ochiului

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta până la 1 din 100 de persoane

Care afectează ochiul

- Mici fisuri pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamație,
- Culoare mai închisă a pleoapelor
- Pleoape inflamate
- Chist la nivelul pleoapei
- Înroșire și mâncărime la nivelul pleoapelor
- Lăcrimare în exces
- Durere oculară
- Cruste la nivelul pleoapei
- Gene mai lungi
- Înroșire și disconfort la nivelul ochiului
- Afectarea vederii
- Disconfort la nivelul pleoapei
- Senzații precum amorțeală, furnicături, ace în ochi

- Umflare a ochiului
- Vedere neclară

Afectare a pielii

- Mâncărime

Afectarea altor părți ale corpului

- Bufeuri
- Mâini și picioare reci
- Amețeli
- Durere de cap
- Senzații precum amorțeală, furnicături, înțepături
- Durere la nivelul feței

Alte reacții adverse

Au fost observate reacții adverse suplimentare la pacienții care utilizează picături oftalmice care conțin timolol sau bimatoprost și, prin urmare, pot fi observate la Duelym. Similar altor medicamente administrate la nivelul ochiului, Duelym (bimatoprost și timolol) este absorbit în sânge. Incidența reacțiilor adverse după folosirea picăturilor oftalmice este mai scăzută față de atunci când medicamentele sunt administrate, de exemplu, oral sau injectabil. Reacțiile adverse enumerate includ reacții observate pentru bimatoprost, timolol și clasa beta-blocanților atunci când sunt utilizate pentru tratarea afecțiunilor oculare:

- Reacții alergice generalizate, inclusiv umflături sub piele, erupții trecătoare pe piele localizate și generalizate, urticarie, mâncărime, reacții alergice severe apărute brusc, care pun viața în pericol
- Valori scăzute ale zahărului în sânge
- Tulburări ale somnului (insomnie), depresie, coșmaruri, pierderi de memorie, halucinații.
- Leșin, accident vascular cerebral, diminuare a circulației sângelui la nivelul creierului, agravare a semnelor și simptomelor de miastenia gravis (boală a mușchilor)
- Inflamație a corneei, vedere încețoșată și dezlipire a stratului de sub retină care conține vase de sânge după o intervenție chirurgicală de filtrare, determinând tulburări de vedere, scădere a sensibilității corneei, ochi uscați, eroziuni corneene (deteriorare a stratului frontal al globului ocular, vedere dublă, pierdere a stratului de grăsime din jurul ochilor, care poate cauza adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângere a pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunere a sclerei în partea inferioară a ochiului), culoare mai închisă a irisului, pierderea genelor, sensibilitate la lumină, gene mai închise la culoare, umflarea pleoapelor, mâncărime, piele roșie și uscată pe pleoape
- Bătăi lente ale inimii, durere în piept, palpitații, edem (acumulare de lichid), modificări ale ritmului sau vitezei bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boli cardiace cu dificultăți de respirație și umflare a labelor picioarelor și a picioarelor din cauza acumulării de lichide), un tip de tulburare a ritmului bătăilor inimii, infarct miocardic, insuficiență cardiacă
- Tensiune arterială mică, fenomen Raynaud (îngustarea severă a vaselor de sânge la frig)
- Constricția căilor respiratorii la nivelul plămânilor (predominant la pacienții cu boală preexistentă), dificultăți de respirație, tuse
- Căderea părului, erupție cutanată cu aspect alb-argintiu (erupție psoriaziformă) sau agravare a psoriazisului, erupție trecătoare pe piele
- Tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, uscăciune a gurii, dureri abdominale, vărsături
- Dureri musculare care nu sunt cauzate de exerciții fizice
- Disfuncție sexuală, scăderea libidoului
- Slăbiciune/oboseală musculară

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare :

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Duelym

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C

După prima deschidere a plicului: a se utiliza recipientul unidoză în decurs de 1 lună.

Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care ați deschis plicul. Păstrați recipientele unidoză neutilizate în plicul deschis pentru a le proteja de lumină.

După deschiderea recipientului unidoză: a se utiliza imediat și a se arunca recipientul unidoză după utilizare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Duelym

- Substanțele active sunt bimatoprost și timolol. Fiecare gram de gel oftalmic conține bimatoprost 0,1 mg și maleat de timolol 1,37 mg echivalent cu 1 mg timolol.
- Celelalte componente sunt sorbitol, carbomer, lizină monohidrat, macrogol 4000, acetat de sodiu trihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Duelym și conținutul ambalajului

Duelym este un gel oftalmic opalescent, incolor, în recipient unidoză. Este disponibil în recipiente unidoză, ambalate câte 10 într-un plic.

Fiecare recipient unidoză conține 0,3 g de gel.

Fiecare ambalaj conține 10, 30 (3 x 10) sau 90 (9 x 10) recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires THEA
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Franța

Fabricanții

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Franța

Laboratoires THEA
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca, Bulgaria, Republica Cehă, Grecia, Finlanda, Islanda. Italia, Luxemburg, Norvegia, Polonia, Portugalia, Slovacia, Suedia Duelym

Austria, Germania	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Belgia	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Croația	Duelym 0,1 mg/1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku
Cipru	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g
Estonia	Eduelym
Spania	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis
Franța	Ixombus 0,1 mg/1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Irlanda	Duelym 0.1 mg/g + 1 mg/g eye gel in single dose container
Lituania	Eduelym 0,1 mg/1 mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje
Latvia	Eduelym 0,1 mg/1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Olanda	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g ooggel in verpakking voor eenmalig gebruik
România	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză.
Slovenia	Duelym 0,1 mg/1 mg v 1 g gel za oko v enodmernem vsebniku

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul : <https://www.anm.ro/>.