Notice : information de l'utilisateur

Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Dorzolamide/Timolol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d' autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.Il pourrait lui être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :
1. Qu'est-ce que Dualkopt et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dualkopt ?
3. Comment utiliser Dualkopt ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dualkopt ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Dualkopt et dans quel cas est-il utilise?

Dualkopt est un collyre sans conservateur.
Dualkopt contient deux substances actives: le dorzolamide et le timolol.
- Le dorzolamide appartient à une famille de médicaments appelée « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique».
- Le timolol appartient à une famille de médicaments appelée « bêtabloquants ».

Ces médicaments diminuent la pression oculaire par des mécanismes d'action différents.

Dualkopt est prescrit pour faire baisser la pression intra-oculaire élevée chez les patients présentant un glaucome lorsqu'un collyre bêtabloquant administré seul est insuffisant.

2. Quelles sont les informations a connaitre avant d'utiliser Dualkopt ?

N'utilisez jamais Dualkopt
- si vous êtes allergique au chlorhydrate de dorzolamide, au maléate de timolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez maintenant ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires, tels qu'un asthme ou une bronchite chronique obstructive sévère (maladie sévère des poumons pouvant entrainer des sifflements, une difficulté à respirer et/ou une longue quinte de toux),
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur irréguliers),
- si vous avez une maladie rénale sévère ou des antécédents de calculs rénaux,
- si vous avez une acidité sanguine élevée, causée par une accumulation de chlorure dans le sang (acidose hyperchlorémique).

Si vous n'êtes pas sûr de pouvoir utiliser Dualkopt, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Dualkopt, de tout problème médical ou oculaire passé ou présent :
- maladie coronaire (les symptômes peuvent inclure douleur ou oppression thoracique, essoufflement, suffocation), insuffisance cardiaque, pression artérielle basse,
- trouble des battements du cœur tel que rythme cardiaque lent,
- problèmes de respiration, asthme ou maladie pulmonaire chronique obstructive,
- trouble de la circulation sanguine (tels que maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud),
- diabète car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'une baisse du taux de sucre dans le sang,
- hyperactivité de la glande thyroïde car le timolol peut en masquer les signes et les symptômes.
- allergies ou réactions anaphylactiques,
- faiblesse musculaire, en particulier en cas de myasthénie grave diagnostiquée.

Informez votre médecin avant d'être opéré que vous prenez Dualkopt car le timolol peut modifier l'action de certains médicaments utilisés pour l'anesthésie.

Pendant le traitement avec prenez Dualkopt, contacter votre médecin immédiatement en cas:
- d'irritation oculaire ou de tout autre symptôme oculaire tel que rougeur de l'œil, ou gonflement des paupières,
- si vous pensez que Dualkopt, est à l'origine d'une réaction allergique (par exemple, éruption de la peau, éruption cutanée sévère ou rougeur de l'œil et démangeaison oculaire), arrêtez le traitement,
- d'une d'infection oculaire, ou d'une blessure oculaire, ou d'une intervention chirurgicale oculaire, ou de réaction avec des symptômes nouveaux ou une aggravation de vos symptômes.

Quand Dualkopt est instillé dans l'œil, il peut avoir un effet sur l'ensemble de l'organisme.

Si vous portez des lentilles de contact
Dualkopt n'a pas été étudié chez les patients porteurs de lentilles de contact.
Si vous portez des lentilles de contact souples, demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser Dualkopt.

Enfants
L'expérience avec le produit référence à base de dorzolamide/timolol avec conservateur chez le nourrisson et l'enfant est limitée. Dualkopt n'est pas recommandée pour les enfants de 0 à 18 ans.

Personnes âgées
Dans des études avec le produit référence à base de dorzolamide/timolol avec conservateur, les effets ont été similaires chez les patients âgés et chez les patients plus jeunes.

Patients présentant une insuffisance hépatique
Informez votre médecin de tous problèmes hépatiques que vous avez ou avez eus par le passé.

Patients présentant une insuffisance rénale
Informez votre médecin de tous problèmes rénaux que vous avez ou avez eus par le passé.

Sportifs
L'utilisation de Dualkopt peut avoir des résultats positifs aux contrôles de dopage.

Autres médicaments et Dualkopt
L'activité de Dualkopt peut modifier ou être modifiée par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres collyres pour le traitement du glaucome.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments.
Ceci est particulièrement important si :

- vous prenez des médicaments pour diminuer la pression artérielle ou pour traiter une maladie cardiaque (tels qu'inhibiteur calcique, bêtabloquant ou digoxine),
- vous prenez des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou perturbé tels qu'un inhibiteur calcique, un bêta-bloquant ou de la digoxine,
- vous utilisez un autre collyre qui contient un bêtabloquant,
- vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique tel que l'acétazolamide,
- vous prenez un médicament de la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO),
- vous prenez un médicament parasympathomimétique qui vous a été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasympathomimétiques appartiennent à une famille de médicaments qui sont parfois également utilisés pour aider à la restauration d'un transit intestinal normal,
- vous prenez des narcotiques tels que la morphine utilisée pour traiter des douleurs modérées à fortes,
- vous prenez un médicament pour traiter le diabète,
- vous prenez un médicament antidépresseur tel que fluoxétine ou paroxétine,
- vous prenez un médicament de la classe des sulfamides,
- vous prenez de la quinidine (médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques et certains types de malaria).

Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas utiliser Dualkopt si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne le juge nécessaire.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Vous ne devez pas utiliser Dualkopt si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre un médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune étude sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines n'a été menée. Il existe des effets indésirables associés à Dualkopt, tels que vision trouble qui peuvent altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Ne pas conduire ou utiliser de machines avant que vous ne vous sentiez bien ou que votre vision soit claire.

3. Comment utiliser Dualkopt ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie adéquate et la durée du traitement seront établies par votre médecin.

Posologie
- La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), matin et soir.
- En cas d'utilisation concomitante de Dualkopt et d'un autre collyre, les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 10 minutes.
- Ne modifiez pas la posologie de ce médicament sans consulter votre médecin.
- Ne touchez pas l'œil, les paupières ou les surfaces avoisinantes avec l'embout du flacon. Une bactérie pourrait le contaminer et causer une infection de l'œil qui pourrait entraîner des lésions de l'œil, et même une perte de vision. Afin d'éviter toute contamination du flacon, maintenir l'embout du flacon éloigné de tout contact.

Mode d'emploi
Il est important de suivre les instructions suivantes quand vous utilisez ce produit :

	**Avant la première utilisation, veuillez vérifier que le bouchon inviolable est intact. Dévissez ensuite fermement le bouchon inviolable pour ouvrir le flacon.**
	1. Avant <u>chaque utilisation</u>, se laver soigneusement les mains et enlever le bouchon de l'embout du flacon. Évitez tout contact entre l'embout du flacon et les doigts.
Pressez vers le bas plusieurs fois avec le flacon à l'envers, pour activer le mécanisme de pompage jusqu'à ce que la première goutte apparaisse. <u>Ce processus est à effectuer seulement pour la toute première utilisation et ne sera pas nécessaire pour les administrations suivantes.</u>	
	2. Placer le pouce sur la languette située en haut du flacon et l'index sur la base du flacon. Ensuite, placer le majeur sur la seconde languette située à la base du flacon. Tenir le flacon à l'envers.
	3. Pour l'utiliser, incliner votre tête légèrement vers l'arrière et maintenez le compte-goutte du flacon à la verticale au-dessus de l'œil. Avec l'index de l'autre main, tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas. L'espace créé est appelé le sac conjonctival inférieur. Eviter tout contact entre l'embout du flacon et vos doigts ou vos yeux. Afin d'instiller une goutte dans le sac conjonctival inférieur de l'œil ou les yeux atteint(s), **appuyer brièvement et fermement** sur le flacon. Grâce au dosage automatique, une goutte est libérée précisemment à chaque pompage.
Si la goutte ne tombe pas, secouez doucement le flacon afin de libérer la goutte restée sur l'embout. Dans ce cas, répétez l'étape 3.	
	4. Fermez les paupières et appuyez avec votre doigt sur le coin interne (proche de votre nez) de l'œil pendant 2 minutes. Ceci aide à empêcher le collyre de passer dans le reste de votre organisme.
	5. Fermez l'extrémité du flacon avec le bouchon immédiatement après l'utilisation.

Si vous avez utilisé plus de Dualkopt que vous n'auriez dû
Si vous instillez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avalez le contenu du flacon, parmi d'autres effets vous pouvez avoir notamment des étourdissements, des difficultés à respirer, ou sentir que votre rythme cardiaque ralentit. Prenez immédiatement contact avec votre médecin ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Dualkopt
Il est important d'utiliser Dualkopt tel que votre médecin vous l'a prescrit.
Si vous oubliez d'instiller une goutte à l'heure prévue, instiller-la le plus tôt possible après l'oubli. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, reprenez votre médicament normalement à l'heure habituelle suivante.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Dualkopt
Si vous voulez arrêter ce médicament parlez-en d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez normalement continuer à prendre les gouttes à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. N'arrêtez pas Dualkopt sans en avoir parlé à votre médecin.

Réactions allergiques
Des réactions allergiques généralisées incluant des gonflements sous la peau peuvent se produire à des endroits tels que la figure ou les membres, et peuvent obstruer les voies aériennes, ce qui peut provoquer une difficulté à avaler ou à respirer, de l'urticaire ou une éruption qui démange, une éruption locale et généralisée, des démangeaisons, une réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital. Si vous avez un de ces effets indésirables, arrêter Dualkopt et contacter votre médecin immédiatement.

Très fréquent : pouvant affecter plus d'un utilisateur sur 10
Brûlures et picotements des yeux, altération du goût.

Fréquent : pouvant affecter mois de 1 utilisateur sur 10
Rougeur de/et autour de l'œil ou des yeux, larmoiement ou démangeaisons de l'œil (des yeux), érosion de la cornée (dommage de la couche superficielle du globe oculaire), gonflement et/ou irritation de/et autour de l'œil (des yeux), sensation d'avoir quelque chose dans l'œil, baisse de la sensibilité cornéenne (ne pas se rendre compte de la présence d'un corps étranger dans l'œil et absence de sensation de douleur), douleur oculaire, yeux secs, vision trouble, maux de tête, sinusite (sensation de tension dans le nez ou de nez plein), nausées, faiblesse/lassitude et fatigue.

Peu fréquent : pouvant affecter moins de 1 utilisateur sur 100
Etourdissement, dépression, inflammation de l'iris, troubles visuels dont changement de réfraction (dû à l'interruption d'un traitement par collyre myotique dans certains cas), rythme cardiaque lent, évanouissement, difficulté à respirer (dyspnée) indigestion et calculs rénaux.

Rare : pouvant affecter mois de 1 utilisateur sur 1 000
Lupus erythémateux disséminé (une maladie immunitaire qui peut entraîner une inflammation des organes internes), fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds, insomnies, cauchemars, perte de mémoire, augmentation des signes et symptômes de myasthénie (trouble des muscles), diminution de la libido, accident vasculaire cérébral, myopie transitoire qui peut cesser à l'arrêt du traitement, détachement de la couche sous la rétine qui contient des vaisseaux sanguins, après chirurgie filtrante qui peut occasionner des troubles visuels, chute de la paupière (l'œil reste à moitié fermé), vision double, lésions croûteuses palpébrales, œdème de la cornée (avec des symptômes de

troubles visuels), pression oculaire basse, bourdonnements dans les oreilles, pression artérielle basse, modification du rythme ou de la vitesse des battements du cœur, insuffisance cardiaque congestive (maladie du cœur avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes dû à l'accumulation de liquide), œdème (accumulation de liquide), ischémie cérébrale (diminution de la circulation sanguine du cerveau), douleur thoracique, battements du cœur puissants pouvant être rapide ou irrégulier (palpitations), crise cardiaque, syndrome de Raynaud, gonflement ou froideur des mains et des pieds et mauvaise circulation des bras et des jambes, crampes et/ou douleur des jambes pendant la marche (claudication), essoufflement, détresse respiratoire, rhinite, saignement de nez, constriction des voies aériennes des poumons, toux, irritation de la gorge, sécheresse buccale, diarrhée, dermite de contact, perte de cheveux, éruption cutanée d'apparence blanche argentée (éruption psoriasiforme), maladie de La Peyronie (pouvant causer une courbure du pénis), réactions de type allergique telles que éruption, urticaire, démangeaisons, en de rares cas gonflement possible des lèvres, des yeux et de la bouche, respiration sifflante ou réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
Comme d'autres médicaments instillés dans l'œil, le timolol passe dans le sang. Ceci peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec des médicaments bêta-bloquants administrés par voie orale. L'incidence de ces effets indésirables après une instillation dans l'œil est moins importante que si le médicament est pris par exemple par voie orale ou par injection.

Les effets indésirables additionnels listés incluent les réactions observées dans la même classe lors de leur utilisation dans le traitement des maladies oculaires.
Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles
Taux bas de glucose dans le sang, insuffisance cardiaque, un type de trouble des battements du cœur, augmentation de la fréquence cardiaque, augmentation de la pression artérielle, douleur abdominale, vomissements, douleur musculaire non induite par l'exercice, dysfonctionnement sexuel, difficulté respiratoire, sensation de corps étranger dans l'œil (impression d'avoir quelque chose dans l'œil), sensibilité anormale des yeux à la lumière, hallucination.

Déclaration des effets indésirables suspectés
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dualkopt ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Pas de précautions particulières de conservation.

Dualkopt peut être utilisé 2 mois après la première ouverture. Ecrivez la date de la première ouverture sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dualkopt
- **Les substances actives sont** dorzolamide et timolol. Chaque ml contient 20 mg dorzolamide (équivalent à 22,25 mg chlorhydrate de dorzolamide) et 5 mg de timolol (équivalent à 6,83 mg de maléate de timolol).
- **Les autres composants sont** hydroxyéthylcellulose, mannitol (E421), citrate de sodium (E331), hydroxyde de sodium (E524) (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables

Aspect de Dualkopt et contenu de l'emballage extérieur
Dualkopt est une solution claire, incolore ou presque.

Dualkopt est disponible dans les présentations suivantes.
- Flacon multidose de 5 ml (au moins 125 gouttes sans conservateur - pour 1 mois de traitement) équipé d'une pompe munie d'un système d'aide à l'utilisation et d'un bouchon inviolable.
- Flacon multidose de 10 ml (au moins 250 gouttes sans conservateur - pour 2 mois de traitement) équipé d'une pompe munie d'un système d'aide à l'utilisation et d'un bouchon inviolable.
- 1 boîte de trois flacons de 5 ml (pour 3 mois de traitement) équipé d'une pompe munie d'un système d'aide à l'utilisation et d'un bouchon inviolable
- 3 boîtes, fardelées avec un film, d'un flacon de 5 ml, (pour 3 mois de traitement) équipé d'une pompe munie d'un système d'aide à l'utilisation et d'un bouchon d'inviolabilité
- 1 boîte de deux flacons de 10 ml, (pour 4 mois de traitement) équipé d'une pompe munie d'un système d'aide à l'utilisation et d'un bouchon inviolable
- 2 boîtes, fardelées avec un film, d'un flacon de 10 ml, (pour 4 mois de traitement) équipé d'une pompe munie d'un système d'aide à l'utilisation et d'un bouchon inviolable

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Laboratoires Théa, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants

Belgique	Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Bulgarie	Duokopt
Chypre	Duokopt
Danemark	Duokopt
Allemagne	Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

Finlande	Duokopt
France	Dualkopt
Grèce	Duokopt
Islande	Duokopt
Italie	Duokopt
Luxembourg	Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Pays-Bas	Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Norvège	Duokopt
Autriche	Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Pologne	Duokopt
Portugal	Duokopt
Roumanie	Duokopt 20 mg/ml + 5mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovénie	Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
République slovaque	Dualkopt
Espagne	Duokopt 20 mg/ml, Colirio en solución
République tchèque	Dualkopt 20 mg/ml + 5 mg/ml
Suède	Duokopt

Mode de délivrance
médicament sur prescription médicale

Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché
BE : BE467404
LU : 2015040064

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026

Date d'approbation d'AFMPS : 05/2026