

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g očný gél v jednodávkovom obale**

bimatoprost/timolol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Duelym a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duelym
3. Ako používať Duelym
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Duelym
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Duelym a na čo sa používa**

Duelym obsahuje dve rôzne liečivá, bimatoprost a timolol, ktoré obe znižujú tlak v oku. Bimatoprost patrí do skupiny liekov nazývaných prostamidy, analógy prostaglandínu. Timolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory.

Duelym sa používa na liečbu vysokého tlaku v oku u dospelých. Váš lekár vám tento liek predpíše, keď iné očné kvapky obsahujúce betablokátory alebo analógy prostaglandínov samy osebe dostatočne neúčinkujú.

Vaše oko obsahuje priehľadnú vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútro oka. Táto tekutina je stále odvádzaná z oka a je nahradzovaná novou. Ak tekutina nemôže dostatočne rýchlo odtekať, zvyšuje sa tlak vo vnútri oka. Ak sa vysoký tlak nezníži, môže to viesť k ochoreniu nazývanému glaukóm (zelený zákal) a nakoniec k poškodeniu vášho zraku. Duelym účinkuje tak, že znižuje produkciu tekutiny a tiež zvyšuje množstvo odvádzanej tekutiny. Týmto spôsobom sa znižuje tlak vo vnútri oka.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duelym**

##### **Nepoužívajte Duelym**

- ak ste alergický na bimatoprost, timolol, betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s dýchaním, ako je astma a/alebo ťažká chronická obštrukčná bronchitída (závažné ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ) alebo iné typy problémov s dýchaním.
- ak máte pomalý srdcový rytmus, srdcové zlyhávanie alebo poruchy srdcového rytmu (nepravidelný srdcový rytmus).

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Duelym, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred použitím tohto lieku povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali v minulosti:

- ischemickú chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhávanie srdca, nízky krvný tlak
- poruchy srdcovej frekvencie, ako je pomalý tep srdca
- ochorenie krvného obehu (ako je Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm)
- problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc
- cukrovku, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi
- nadmernú činnosť štítnej žľazy, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky ochorenia štítnej žľazy
- akékoľvek závažné alergické reakcie
- problémy s pečeňou alebo obličkami
- problémy s povrchom oka
- oddelenie jednej z vrstiev očnej gule po operácii na zníženie tlaku v oku
- známe rizikové faktory pre makulárny edém (opuch sietnice v oku vedúci k zhoršeniu videnia), napríklad operácia sivého zákalu
- vírusovú infekciu alebo zápal oka

Pred podstúpením chirurgického zákroku oznámte svojmu lekárovi, že používate Duelym, keďže timolol môže zmeniť účinok niektorých liekov používaných počas narkózy.

Počas liečby môže Duelym zapríčiniť stratu tuku v okolí oka, čo môže spôsobiť prehĺbenie záhybu očného viečka, vpadnutie vášho oka (enofthalmus), pokles horného viečka (ptóza), napnutie kože v okolí oka (involúcia dermatochalázy) a viditeľnejšiu spodnú bielu časť vášho oka (odhalenie sklery v spodnej časti oka). Zmeny sú zvyčajne mierne, ale ak sa stanú výraznejšími, môžu narušiť vaše zorné pole. Je možné, že zmeny zmiznú ak prestanete používať Duelym.

Duelym môže spôsobiť aj stmavnutie rias, ich rast, a tiež stmavnutie kože v oblasti viečok. Vaša dúhovka môže tiež stmavnúť. Tieto zmeny môžu byť trvalé.

Zmeny môžu byť výraznejšie, pokiaľ je liečené jedno oko.

Duelym môže spôsobiť rast ochlpenia pri kontakte s pokožkou.

## **Deti a dospievajúci**

Duelym nebol skúšaný u detí a dospievajúcich do 18 rokov, preto osoby mladšie ako 18 rokov nesmú liek používať.

## **Iné lieky a Duelym**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Duelym môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré používate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo plánujete užívať:

- lieky na zníženie krvného tlaku, alebo na liečbu srdcových ochorení a niektorých typov malárie (chinidín), lieky na srdce,
- lieky na liečbu cukrovky,
- lieky používané na liečbu ťažkostí s močením, nedostatku normálneho svalového pohybu v črevách a Alzheimerovej choroby (parasymptomimetiká),
- antidepresíva známe ako fluoxetín a paroxetín.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nepoužívajte Duelym, ak ste tehotná, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Nepoužívajte Duelym, ak dojčíte. Timolol sa môže dostať do vášho mlieka.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek počas dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po použití Duelymu môže byť vaše videnie na krátku dobu rozmazané. Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým sa vaše videnie neupraví.

### **3. Ako používať Duelym**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kvapka raz denne, večer (najlepšie) alebo ráno do každého oka, ktoré potrebuje liečbu, každý deň v rovnakom čase.

Ak používate Duelym s iným očným liekom, má sa podať najmenej 15 minút pred Duelymom. Duelym sa má použiť ako posledný. Ak používate inú očnú masť alebo očný gél, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Nositelia kontaktných šošoviek**

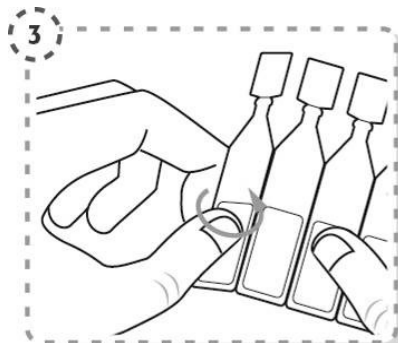
Ak nosíte kontaktné šošovky, máte si ich pred použitím Duelymu vybrať. Po použití Duelymu počkajte 15 minút pred opätovným vložením kontaktných šošoviek.

### **Návod na použitie**

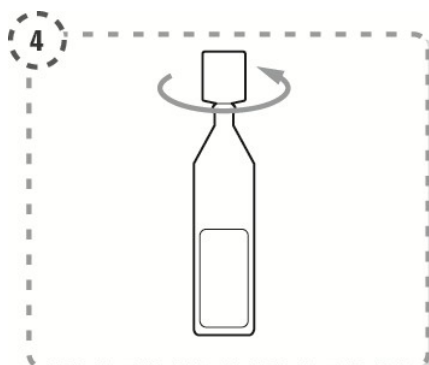
Tento liek je určený na podanie do oka.

Pri používaní kvapiek postupujte podľa nasledovných pokynov:

1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Otvorte vrecko obsahujúce 10 jednodávkových obalov.
3. Odlomte jeden jednodávkový obal z pásika.



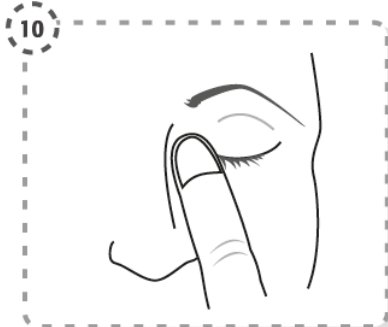
4. Otočením otvorte hornú časť jednodávkového obalu, ako je znázornené. Po otvorení obalu sa nedotýkajte jeho hrotu.



5. Prstom jemne stiahnite spodné viečko postihnutého oka.
6. Zakloňte hlavu dozadu a pozerajte sa na strop.
7. Umiestnite hrot jednodávkového obalu do blízkosti oka, ale nedotýkajte sa ho.
8. Jemne stlačte jednodávkový obal tak, aby sa do oka dostala len jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.



9. Utrite prebytočnú tekutinu, ktorá steká po tvári čistou vreckovkou. Pokiaľ kvapka minula oko, skúste to znovu.
10. Po použití Duelymu zatlačte prstom do kútika oka pri nose (obrázok 10) na 2 minúty. To pomáha zastaviť prenikanie timololu do zvyšku tela.



11. Opakujte to vo vašom druhom oku, ak vám to povedal lekár. Každý jednodávkový obal obsahuje dostatok očnému gélu pre obe oči.
12. Jednodávkový obal po použití zlikvidujte. Nenechávajte si ho na opätovné použitie. Keďže po otvorení jednotlivého jednodávkového obalu nie je možné zachovať sterilitu (očný gél je bez konzervačných látok), môže sa kontaminovať, ak sa nepoužije okamžite. Pred každým použitím sa musí otvoriť nový obal.
13. Vložte neotvorené jednodávkové obaly späť do vrečka. Neotvorené obaly sa musia použiť do 1 mesiaca po otvorení vrečka.

#### **Ak použijete viac Duelymu, ako máte**

Ak ste použili viac Duelymu ako máte, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku použite v obvyklom čase. Ak sa obávate, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak zabudnete použiť Duelym**

Ak zabudnete použiť Duelym, pokračujte v obvyklom dávkovaní v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Duelym**

Pre správny účinok sa musí Duelym používať denne. Ak prestanete používať Duelym, môže dôjsť k zvýšeniu vnútroočného tlaku. Preto sa pred ukončením liečby poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zvyčajne môžete pokračovať v užívaní kvapiek, pokiaľ účinky nie sú vážne. Ak máte obavy, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom. Neprestaňte používať Duelym bez toho, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri liečbe Duelymom:

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

###### Účinky na oko

- sčervenanie oka

##### **Časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

###### Účinky na oko

- suché oko
- podráždenie očí
- pocit, že máte niečo v oku
- svrbenie očí

##### **Menej časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

###### Účinky na oko

- malé praskliny na povrchu oka, so zápalom alebo bez neho
- tmavšia farba očných viečok
- zapálené očné viečka
- cysta v očnom viečku
- červené a svrbivé očné viečka
- zvýšené slzenie
- bolesť očí
- šupiny na očných viečkach
- dlhšie riasy
- sčervenanie a nepríjemný pocit v oku
- zhoršené videnie
- nepohodlie v očnom viečku
- pocity ako necitlivosť, mravčenie a pichanie v očiach
- opuch oka
- ťažkosti s jasným videním

###### Účinky na pokožku

- svrbenie

###### Účinky na telo

- návaly tepla
- studené ruky a nohy
- závraty
- bolesť hlavy
- pocity ako necitlivosť, mravčenie, pichanie
- bolesť v tvári

##### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Ďalšie vedľajšie účinky sa pozorovali u pacientov, ktorí používali očné kvapky obsahujúce timolol alebo bimatoprost, a možno ich možno pozorovať aj pri lieku Duelym. Tak ako iné lieky aplikované do

očí, Duelym (bimatoprost a timolol) sa vstreba do krvi. To môže spôsobiť podobné vedľajšie účinky, aké sa pozorujú pri „intravenóznom“ (vnútrožilovom) a/alebo „perorálnom“ (užitie ústami) použití betablokátorov. Výskyt vedľajších účinkov po topickom očnom podaní je nižší, ako keď sa lieky užívajú napríklad ústami alebo injekčne. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie pozorované pri bimatoprote, timolole a skupine betablokátorov, keď sa používajú na liečbu očných ochorení:

- generalizované alergické reakcie vrátane opuchu pod kožou, žihľavky, lokalizovanej a generalizovanej vyrážky, svrbenia, závažných náhlych život ohrožujúcich alergických reakcií
- nízka hladina glukózy v krvi
- ťažkosti so spánkom (nespavosť), depresia, nočné mory, strata pamäti, halucinácie
- mdloby, mozgová príhoda, znížené zásobovanie mozgu krvou, zvýšené prejavy a príznaky myastenie gravis (porucha svalov)
- zápal rohovky, rozmazané videnie a oddelenie vrstvy pod sietnicou, ktorá obsahuje krvné cievy po filtračnej operácii, čo môže spôsobiť poruchy videnia, zníženú citlivosť rohovky, eróziu rohovky (poškodenie prednej vrstvy očnej gule), dvojité videnie, stratu tuku v oblasti oka, čo môže viesť k prehĺbeniu záhybu očného viečka, vpadnutie oka (enofthalmus), pokles očného viečka (ptóza), napnutie kože v okolí oka (involúcia dermatochalázy) a viditeľnejšia spodná biela časť vášho oka (odhalenie sklery v spodnej časti oka), tmavšia farba dúhovky, strata mihalníc, citlivosť na svetlo, tmavšie mihalnice, opuch očného viečka, svrbenie, červená a suchá koža na očných viečkach
- pomalý srdcový tep, bolesť na hrudníku, búšenie srdca, edém (hromadenie tekutín), zmena rytmu alebo rýchlosti srdcového tepu, kongestívne zlyhávanie srdca (ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a nôh v dôsledku hromadenia tekutín), druh poruchy srdcového rytmu, srdcový infarkt, srdcové zlyhanie
- nízky krvný tlak, Raynaudov fenomén (závažné zúženie krvných ciev v chlade)
- zúženie dýchacích ciest v pľúcach (predovšetkým u pacientov s už existujúcim ochorením), ťažkosti s dýchaním, kašeľ
- vypadávanie vlasov, kožná vyrážka s bielo-striebrišto sfarbeným vzhľadom (psoriasiformná vyrážka) alebo zhoršenie psoriázy, kožná vyrážka
- poruchy chuti, nevoľnosť, poruchy trávenia, hnačka, sucho v ústach, bolesť brucha, vracanie
- bolesť svalov nespôsobená cvičením
- sexuálna dysfunkcia, znížené libido
- svalová slabosť/únava

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Duelym

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, vrecku a jednodávkovom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

**Po prvom otvorení vrecka:** jednodávkové obaly použite do 1 mesiaca.

Aby ste si to lepšie zapamätali, zapíšte si dátum, kedy ste vrecko otvorili.

Nepoužité jednodávkové obaly uchováajte v otvorenom vrecku na ochranu pred svetlom.

**Po prvom otvorení jednodávkového obalu:** použite ihneď a jednodávkový obal po použití zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Duelym obsahuje

- Liečivá sú bimatoprost a timolol. Každý gram očnéo gélu obsahuje 0,1 mg bimatoprostu a 1,37 mg timolólium-hydrogen-maleátu, čo zodpovedá 1 mg timololu.
- Ďalšie zložky sú sorbitol, karbomér, monohydrát lyzínu, makrogol, trihydrát octanu sodného, voda na injekcie.

### Ako vyzerá Duelym a obsah balenia

Duelym je bezfarebný opalizujúci (javiaci sa v rozličných farbách na svetle) očný gél v jednodávkovom obale. Dodáva sa v jednodávkových obaloch balených vo vrecku po 10 kusov.

Každý jednodávkový obal obsahuje 0,3 g lieku.

Veľkosť balenia obsahuje 10, 30 (3 x 10) alebo 90 (9 x 10) jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires THEA  
Zone Industrielle du Brezet  
12 rue Louis Blériot  
63100 Clermont-Ferrand  
Francúzsko

### Výrobca

LABORATOIRE UNITHER  
1 rue de l'Arquerie  
50200 Coutances  
Francúzsko

alebo

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                 |                                                                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------|
| Rakúsko         | Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis       |
| Belgicko        | Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose   |
| Bulharsko       | Duelym Дуелим                                                   |
| Chorvátsko      | Duelym 0,1 mg/1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku         |
| Cyprus          | Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης |
| Česká republika | Duelym                                                          |
| Nemecko         | Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis       |
| Estónsko        | Eduelym                                                         |
| Grécko          | Duelym                                                          |
| Španielsko      | Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis       |
| Fínsko          | Duelym                                                          |
| Francúzsko      | Ixombus 0,1 mg/1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose      |

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| Island      | Duelym                                                              |
| Írsko       | Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g eye gel in single dose container           |
| Taliansko   | Duelym                                                              |
| Litva       | Eduelym 0,1 mg/1 mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje             |
| Luxembursko | Duelym                                                              |
| Lotyšsko    | Eduelym 0,1 mg/1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā              |
| Holandsko   | Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g ooggel in verpakking voor eenmalig gebruik |
| Nórsko      | Duelym                                                              |
| Poľsko      | Duelym                                                              |
| Portugalsko | Duelym                                                              |
| Rumunsko    | Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză.         |
| Slovinsko   | Duelym 0,1 mg/1 mg v 1 g gel za oko v enoodmernem vsebniku          |
| Slovensko   | Duelym                                                              |
| Švédsko     | Duelym                                                              |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk))