ANSM - Mis à jour le : 01/06/2026

Dénomination du médicament

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Dorzolamide/Timolol

Encadré

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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur 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 ou votre pharmacien. 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 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution?
3. Comment utiliser DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiglaucomateux et myotiques, béta-bloquants, associations - Code ATC : S01ED51.

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution est un collyre sans conservateur.

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution 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 « bêta-bloquants ».

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

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution est prescrit pour faire baisser la pression intra-oculaire élevée chez les patients présentant un glaucome lorsqu'un collyre bêta-bloquant administré seul est insuffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?

N'utilisez jamais DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution :

- si vous êtes allergique aux substances actives (chlorhydrate de dorzolamide, 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 toux persistante),

- 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 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution.

Informer votre médecin ou pharmacien, de tout problème médical ou oculaire passé ou présent tels que :

- maladie coronaire (les symptômes peuvent inclure douleur ou oppression thoracique, essoufflement, suffocation), insuffisance cardiaque, pression artérielle basse,

- trouble rythme cardiaque tel qu'un ralentissement des battements du coeur,

- 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'un taux bas 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 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution car le timolol peut modifier l'action de certains médicaments utilisés pour l'anesthésie.

Pendant le traitement avec DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, 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 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, est à l'origine d'une réaction allergique ou d'hypersensibilité (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 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution est instillé dans l'œil, il peut avoir un effet sur l'ensemble de l'organisme.

Si vous portez des lentilles de contact

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution 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 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution.

Enfants

L'expérience avec la spécialité de référence à base de dorzolamide/timolol avec conservateur chez le nourrisson et l'enfant est limitée.

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution n'est pas recommandée pour les enfants de 0 à 18 ans.

Utilisation chez les personnes âgées

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

Utilisation chez l'insuffisant hépatique

Informez votre médecin de tous problèmes hépatiques que vous avez ou avez eus par le passé.

Utilisation chez l'insuffisant rénal

Informez votre médecin de tous problèmes rénaux que vous avez ou avez eus par le passé

Autres médicaments et DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

L'activité de DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution 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, bêta-bloquant 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 bêta-bloquant,
- 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).

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas utiliser DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne le juge nécessaire.

Vous ne devez pas utiliser DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre un médicament pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

L'utilisation de DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution peut avoir des résultats positifs aux contrôles de dopage.

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

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution contient {nommer le/les excipient (s)}

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de vote médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- La dose habituelle est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), matin et soir.

- En cas d'utilisation concomitante de DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution 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 d'inviolabilité pour ouvrir le flacon.

1. Avant chaque utilisation, 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. Ce processus est à effectuer seulement pour la toute première utilisation et ne sera pas nécessaire pour les administrations suivantes.

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 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution 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. Contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d’utiliser DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution :

Il est important d’utiliser DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution 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 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution 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 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution et contacter votre médecin immédiatement.

Très fréquemment : pouvant affecter plus d'un patient sur 10

Brûlures et picotements des yeux, altération du goût.

Fréquemment : pouvant affecter jusqu'à 1 patient 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 fréquemment : pouvant affecter jusqu'à 1 patient 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.

Rarement : pouvant affecter jusqu'à 1 patient 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 de cœur puissants pouvant être rapides ou irréguliers (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 suivants ont été rapportés avec des médicaments de la même classe lors de leur utilisation dans le traitement des maladies oculaires :

Fréquence indéterminée (ne pouvant 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 secondaires

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution ?

Tenir ce médicament 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.

Ce médicament ne requiert pas de conditions de stockage spéciales.

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution 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 ou 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 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

- Les substances actives sont:

Dorzolamide ..... 20,00 mg

Sous forme de chlorhydrate de dorzolamide..... 22,25 mg

Timolol ..... 5,00 mg

Sous forme de maléate de timolol ..... 6,83 mg

Pour 1 ml de solution.

- Les autres composants sont :

Hydroxyéthylcellulose, mannitol (E421), citrate de sodium (E331), hydroxyde de sodium (E524) (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables

Qu’est-ce que DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution et contenu de l’emballage extérieur

DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution est une solution claire, incolore, à légèrement jaune.
DUALKOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution est disponible dans les présentations suivantes.

- Flacon 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 d’inviolabilité

- Flacon 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 d’inviolabilité

- 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 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 d’inviolabilité

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
37 RUE GEORGES BESSE
63100 CLERMONT FERRAND
FRANCE

Fabricant

DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
FRANCE

ou

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2
FRANCE

Ou

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.
Via Enrico Fermi, 50
20019 Settimo Milanese
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).