FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Dorzolamide/Timololo Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dorzolamide/Timololo Teva e a che cosa serve
2. Prima di usare Dorzolamide/Timololo Teva
3. Come usare Dorzolamide/Timololo Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dorzolamide/Timololo Teva
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È DORZOLAMIDE/TIMOLOLO TEVA E A CHE COSA SERVE

Dorzolamide/Timololo Teva contiene due farmaci: la dorzolamide e il timololo.
La dorzolamide fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidrasi carbonica". Il timololo fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "beta-bloccanti". Questi medicinali abbassano la pressione dell'occhio con diversa modalità.
Dorzolamide/Timololo Teva viene prescritto nel trattamento del glaucoma per abbassare l'aumentata pressione nell'occhio quando l'uso di un collirio beta-bloccante da solo non è adeguato.

2. PRIMA DI USARE DORZOLAMIDE/TIMOLOLO TEVA

NON usi Dorzolamide/Timololo Teva collirio, soluzione

- se è allergico (ipersensibile) alla dorzolamide cloridrato, al timololo maleato, beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre o ha sofferto di problemi respiratori come asma, grave bronchite cronica ostruttiva (una grave malattia dei polmoni che causa sibilo, difficoltà respiratorie e/o tosse persistente);
- se ha battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi al ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare);
- se soffre di gravi problemi renali o ha una precedente storia di calcoli renali;
- se ha un'eccessiva acidità del sangue dovuta alla formazione di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Dorzolamide/Timololo Teva, contatti il medico o il farmacista.

Faccia particolare attenzione con Dorzolamide/Timololo Teva

Prima di usare questo medicinale, informi il medico di qualsiasi problema medico o oculare di cui soffre ora o di cui ha sofferto in passato, soprattutto in caso di:
- malattia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore o senso di costrizione al petto, fiato corto o senso di soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione bassa;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento;
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica (malattia dei polmoni che può causare sibilo, difficoltà a respirare e/o tosse persistente);
- malattia con scarsa circolazione del sangue (come la malattia di Raynaud o la sindrome di Raynaud);
- diabete, in quanto timololo può mascherare i segni e i sintomi di livelli di zucchero bassi nel sangue (ipoglicemia);
- iperattività della tiroide, in quanto timololo può mascherare segni e sintomi.

Informi il medico anche di qualsiasi allergia o reazione allergica compresi orticaria, gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire.

Informi il medico se soffre di debolezza muscolare o se le è stata diagnosticata miastenia gravis.

Prima di sottoporsi a un intervento, comunichi al medico che sta usando dorzolamide/timololo, in quanto timololo può alterare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Se sviluppa un'irritazione oculare o qualsiasi nuovo problema oculare come arrossamento dell'occhio o gonfiore delle palpebre, contatti immediatamente il medico.

Se sospetta che Dorzolamide/Timololo Teva le stia causando una reazione allergica o ipersensibilità (ad esempio eruzione cutanea o arrossamento e prurito dell'occhio), smetta di usarlo e contatti immediatamente il medico.

Informi il medico se sviluppa un'infezione oculare, se subisce una lesione all'occhio, se viene sottoposto a un intervento di chirurgia oculare o sviluppa una reazione, compresi sintomi nuovi o peggiorati.

Quando Dorzolamide/Timololo Teva viene instillato nell'occhio può avere effetti su tutto il corpo.

Se usa lenti a contatto morbide, consulti il medico prima di usare questo medicinale (vedere 'Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Dorzolamide/Timololo Teva').

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Uso nei bambini
L'esperienza con questo medicinale nei neonati e nei bambini è limitata.

Uso negli anziani
In studi condotti con dorzolamide/timololo, gli effetti del medicinale sono stati simili nei pazienti anziani e in quelli più giovani.

Uso in pazienti con compromissione epatica
Informi il medico di qualsiasi problema al fegato di cui soffre o di cui ha sofferto in passato.

Assunzione di Dorzolamide/Timololo Teva con altri medicinali

Dorzolamide/timololo può interagire con altri medicinali che sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare altri farmaci per abbassare la pressione arteriosa, per il cuore o per trattare il diabete. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi altri colliri o medicinali senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante se:
- assume medicinali per abbassare la pressione arteriosa o per trattare una malattia cardiaca (come calcio-antagonisti, beta-bloccanti o digossina);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- assume medicinali per trattare un battito cardiaco alterato o irregolare, come calcio-antagonisti, beta-bloccanti, chinidina (che può essere usata anche per trattare alcuni tipi di malaria) o digossina;
- usa altri colliri che contengono un beta-bloccante;
- assume un altro inibitore dell'anidrasi carbonica come l'acetazolamide;
- assume inibitori della monoamino ossidasi (MAO) che vengono utilizzati per curare la depressione,
- assume un medicinale parasimpatomimetico che può esserle stato prescritto per aiutarla a urinare. I parasimpatomimetici sono inoltre un particolare tipo di medicinali che a volte vengono usati per favorire il ripristino dei movimenti intestinali normali;
- assume sostanze stupefacenti come la morfina, utilizzate per trattare il dolore da moderato a grave;
- assume medicinali per trattare il diabete;
- assume medicinali per trattare la depressione come fluoxetina o paroxetina.

Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza
Non usi Dorzolamide/Timololo Teva in gravidanza, salvo che il medico lo ritenga necessario. Informi il medico se è incinta o se desidera iniziare una gravidanza.

Uso durante l'allattamento
Non usi Dorzolamide/Timololo Teva se sta allattando. Timololo può passare nel latte materno. Informi il medico se sta allattando o se intende farlo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Vi sono effetti indesiderati associati a dorzolamide/timololo, come la visione offuscata, che possono influire sulla capacità di guidare e/o di usare macchinari. Non guidi o usi macchinari finchè non si sente bene o la sua visione non è nitida.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Dorzolamide/TimololoTeva

Questo medicinale contiene il conservante benzalconio cloruro e può irritare gli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. È importante che si tolga le lenti prima di usare il collirio e che non le reindossi per 15 minuti dopo aver applicato le gocce. Il medico potrà fornirle spiegazioni in merito. È noto che il benzalconio cloruro provoca alterazioni del colore delle lenti a contatto morbide.

3. COME USARE DORZOLAMIDE/TIMOLOLO TEVA

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose e la durata del trattamento appropriati vengono stabiliti dal medico.

La dose usuale è di una goccia nell'occhio o negli occhi affetto(i) al mattino e alla sera.
Se sta usando questo medicinale con altri colliri, le gocce devono essere applicate a una distanza di almeno 10 minuti.

Non modifichi la dose del medicinale senza aver consultato il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

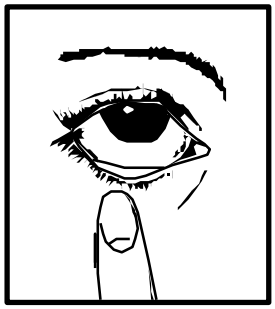
Eviti il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le zone intorno all'occhio. Potrebbe contaminarsi con batteri che possono causare infezioni oculari con gravi danni all'occhio, tra cui anche la perdita della vista. Per evitare la possibile contaminazione del contenitore, si lavi le mani prima di usare questo medicinale e tenga la punta del contenitore lontana dal contatto con qualsiasi superficie. Se pensa che il suo medicinale sia stato contaminato o se sviluppa un'infezione dell'occhio, contatti immediatamente il medico in merito al proseguimento dell'uso di questo flacone.

Istruzioni per l'uso
Può trovare più semplice applicare le gocce davanti a uno specchio.

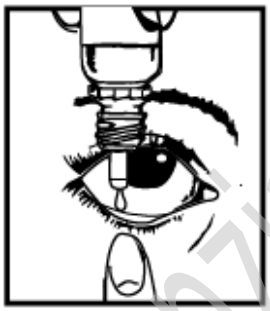
1. Prima di usare il medicinale per la prima volta, si assicuri che il sigillo di sicurezza non sia stato rotto.

2. Per aprire il flacone, sviti il tappo.

3. Inclini il capo all'indietro e tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore in modo da formare una tasca tra la palpebra e l'occhio:



4. Capovolga il flacone e prema delicatamente sui lati del flacone fino a quando viene erogata una singola goccia nell'occhio, come da istruzioni del medico. NON TOCCHI L'OCCHIO O LA PALPEBRA CON LA PUNTA DEL CONTAGOCCE.



5. Ripeta le operazioni 3 e 4 con l'altro occhio, se prescritto dal medico.
6. Rimetta il tappo girandolo fino a quando è a stretto contatto con il flacone.
7. Il contagocce è calibrato per l'emissione di una singola goccia; quindi, non allarghi il foro del contagocce.

Dopo aver usato Dorzolamide/Timololo Teva, prema un dito sull'angolo dell'occhio vicino al naso (come illustrato nell'immagine) per 2 minuti. Questo contribuisce ad arrestare la diffusione di timololo nel resto dell'organismo.

Se usa più Dorzolamide/Timololo Teva di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se applica troppe gocce nell'occhio o se ingerisce il contenuto del flacone, tra gli altri effetti potrebbe avvertire capogiro, avere difficoltà a respirare o mal di testa, sentire che il battito del cuore è rallentato, sentire nausea o stanchezza. Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Dorzolamide/Timololo Teva

È importante usare il medicinale come prescritto dal medico. Se dimentica una dose, la applichi appena possibile. Tuttavia, se è quasi il momento di applicare la dose successiva, salti la dose dimenticata e segua il suo programma di applicazione regolare. Non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide/Timololo Teva

Se vuole interrompere l'uso di questo medicinale, consulti prima il medico. Non interrompa mai bruscamente l'uso di questo medicinale, in quanto questo può peggiorare alcuni sintomi, soprattutto se soffre di una malattia coronarica o di tiroide iperattiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Dorzolamide/Timololo Teva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se si verificano, potrebbe avere bisogno di assistenza medica.

Può generalmente proseguire l'uso del collirio se gli effetti non sono gravi. Se è preoccupato, si consulti con un medico o un farmacista. Non sospenda l'uso di Dorzolamide/Timololo Teva senza aver parlato con il medico.

Se sviluppa reazioni allergiche compresa orticaria, gonfiore al viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire, sospenda l'uso di Dorzolamide/Timololo Teva e consulti immediatamente il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Dorzolamide/Timololo Teva o con uno dei suoi componenti durante gli studi clinici o durante l'esperienza post-marketing.

Effetti indesiderati molto comuni (che colpiscono più di 1 persona su 10)
Bruciore e dolore pungente dell'occhio o degli occhi, alterazione del gusto

Effetti indesiderati comuni (che colpiscono 1-10 persone su 100)
Irritazione della parte interna ed esterna degli occhi, lacrimazione o bruciore degli occhi, erosione della cornea (danno allo strato frontale del globo oculare), gonfiore e/o irritazione nella parte interna ed esterna dell'occhio, sensazione di avere qualcosa nell'occhio, sensibilità corneale diminuita (non ci si rende conto di avere qualcosa nell'occhio e non si sente dolore), dolore oculare, secchezza oculare, visione offuscata, mal di testa, sinusite (sensazione di tensione nasale o di naso pieno), sensazione di malessere, detta anche nausea, debolezza/stanchezza e affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (che colpiscono 1-10 persone su 1.000)
Capogiri, depressione, infiammazione dell'iride, disturbi visivi comprese cambiamenti di rifrazione (in alcuni casi dovuta alla sospensione del medicinale per trattare l'eccessiva costrizione della pupilla dell'occhio), frequenza cardiaca rallentata, svenimento, difficoltà a respirare (dispnea), indigestione e calcoli renali (spesso si manifestano con l'improvvisa comparsa di forti crampi alla parte bassa della schiena e/o a un fianco, all'inguine o all'addome)

Effetti indesiderati rari (che colpiscono 1-10 persone su 10.000)
Lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può causare un'infiammazione degli

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

organi interni), formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi (come spilli e aghi), difficoltà a dormire (insonnia), incubi, perdita di memoria, aumenti dei segni e dei sintomi di miastenia gravis (disturbo muscolare), diminuzione del desiderio sessuale, ictus, miopia temporanea che si risolve con l'interruzione del trattamento, distacco dello strato sotto alla retina che contiene i vasi sanguigni dopo chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, cedimento delle palpebre superiori (che porta gli occhi a stare semi-chiusi), visione doppia, incrostazione delle palpebre, gonfiore della cornea (con sintomi di disturbi visivi), bassa pressione dell'occhio, ronzii nelle orecchie, pressione arteriosa bassa, alterazioni del ritmo cardiaco o della velocità del battito, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con fiato corto e gonfiore di piedi e gambe dovuto alla formazione di liquidi), edema (formazione di liquido), ischemia cerebrale (diminuzione del flusso di sangue al cervello), dolore toracico, palpitazioni (un battito cardiaco più veloce e/o irregolare), attacco cardiaco, fenomeno di Raynaud, gonfiore o freddezza delle mani e dei piedi e circolazione sanguigna ridotta nelle braccia e nelle gambe crampi alle gambe e/o dolore delle gambe quando si cammina (claudicazione), respiro corto, sensazione di naso che cola o di naso ostruito, sanguinamenti dal naso, difficoltà a respirare, costrizione delle vie aeree nei polmoni, tosse, irritazione della gola, secchezza della bocca, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto dal colore bianco argentato (eruzione cutanea psoriasiforme), Malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), reazioni di tipo allergico come rash, prurito, rossore, in rari casi possibile gonfiore delle labbra, degli occhi e della bocca, angioedema o reazioni allergiche gravi (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Come per altri medicinali applicati negli occhi, timololo viene assorbito nel sangue.
Questo può provocare effetti indesiderati simili a quelli provocati con i beta bloccanti orali. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quella riscontrata per esempio dopo somministrazione per via orale o iniettabile. Gli effetti indesiderati di seguito elencati includono le reazioni riscontrate nella classe dei beta-bloccanti quando sono utilizzati per il trattamento dei disturbi oculari.

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Bassi livelli di zuccheri nel sangue, insufficienza cardiaca, un tipo di disordine del ritmo cardiaco, dolore addominale, vomito, dolore muscolare non causato da attività fisica, disfunzione sessuale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE DORZOLAMIDE/TIMOLOLO TEVA

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.
- Non refrigerare o congelare.
- Non trasferire Dorzolamide/Timololo Teva in un altro contenitore per evitare che si misceli o si contamini con altre sostanze.
- Dorzolamide/Timololo Teva deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone. Gettare il flacone con la soluzione rimasta dopo questo periodo.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Dorzolamide/Timololo Teva

- I principi attivi sono la dorzolamide e il timololo. Un millilitro contiene 20 mg di dorzolamide come dorzolamide cloridrato (22,26 mg) e 5 mg di timololo come timololo maleato (6,83 mg).
- Gli eccipienti sono idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato diidrato, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH e acqua per preparazioni iniettabili. Il benzalconio cloruro (0,075 mg/ml) è aggiunto come conservante.

Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide/Timololo Teva e contenuto della confezione

- Soluzione incolore, limpida, viscosa, priva di particelle visibili con un pH compreso tra 5,2-5,7 e una osmolalità di 242-323 mosmol/kg in flaconi bianchi con contagocce bianchi e tappo di sicurezza giallo.
- Ogni flacone contiene 5 ml di soluzione. È disponibile in confezioni di 1 flacone da 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml e 6 x 5 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 - 20154 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tàncsics Mihàly st. 82 – H-2100 Gödöllő (Ungheria)
- Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
- Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
- Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren-Weiler (Germania)
- Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków (Polonia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco