

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dorzolamide Timololo Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide Timololo Sandoz
3. Come usare Dorzolamide Timololo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dorzolamide Timololo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dorzolamide Timololo Sandoz e a che cosa serve

Dorzolamide Timololo Sandoz è una combinazione di dorzolamide cloridrato, un principio attivo oftalmico che inibisce l'anidrasa carbonica, e timololo maleato, un principio attivo oftalmico beta-bloccante, entrambe riducono, con modalità diverse, la pressione nell'occhio.

Dorzolamide Timololo Sandoz viene prescritto per ridurre la pressione elevata all'interno dell'occhio nel trattamento del glaucoma, quando il collirio a base di beta-bloccante da solo non è sufficiente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide Timololo Sandoz

Non usi Dorzolamide Timololo Sandoz

- se è **allergico** a dorzolamide cloridrato, timololo maleato, beta-bloccanti o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a **medicinali chiamati sulfonamidi**. Esempi includono medicinali usati per il trattamento del diabete e delle infezioni e anche dei diuretici. Dorzolamide Timololo Sandoz può causare la stessa allergia.
- se soffre o ha sofferto in passato di un **disturbo respiratorio** come l'asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave condizione polmonare che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata).
- se soffre di **battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco** (battito cardiaco irregolare)
- se soffre di **gravi disturbi renali** o precedente storia di calcoli
- se ha **eccessiva acidità** nel sangue causata da un aumento di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica)

Se ritiene che una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguardi, non usi Dorzolamide Timololo Sandoz prima di aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dorzolamide Timololo Sandoz se ha o ha avuto in passato:

- **cardiopatía coronarica** (i sintomi possono consistere in dolore toracico o senso di costrizione, dispnea o soffocamento), **insufficienza cardiaca**, **pressione sanguigna bassa**. In corso di terapia con Dorzolamide Timololo Sandoz il medico potrebbe decidere di monitorare la frequenza cardiaca e altri eventuali segni del disturbo cardiaco;
- **problemi al battito cardiaco** come battito cardiaco lento
- **problemi al fegato**;
- **debolezza muscolare** o miastenia gravis;
- **problemi respiratori** come asma o polmonite cronica ostruttiva
- **angina di Prinzmetal** (dolori al petto a riposo)
- **diabete** poiché timololo può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue
- **iperattività della ghiandola tiroidea** poiché timololo può mascherare segni e sintomi
- **scarsa circolazione sanguigna** (come malattia o sindrome di Raynaud)
- **allergie** a un medicinale che ha assunto
- porta **lenti a contatto** (vedere paragrafo "Dorzolamide Timololo Sandoz contiene benzalconio cloruro").

Contatti immediatamente il medico se:

- sviluppa un'infezione nell'occhio, riporta una lesione all'occhio, deve essere sottoposto a chirurgia oculare, sviluppa altre reazioni o un peggioramento dei sintomi;
- sviluppa congiuntivite (arrossamento e irritazione di uno o di entrambi gli occhi), gonfiore degli occhi o delle palpebre, eruzioni cutanee, prurito all'interno e intorno agli occhi. Tali sintomi possono essere dovuti a una reazione allergica o possono essere effetti indesiderati di Dorzolamide Timololo Sandoz (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Prima di un'operazione, informi il medico o il dentista che sta usando Dorzolamide Timololo Sandoz, poiché timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

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

Bambini

L'esperienza relativa all'uso di Dorzolamide Timololo Sandoz nei neonati e nei bambini è limitata.

Uso negli anziani

In studi con Dorzolamide Timololo Sandoz, gli effetti sono stati simili sia nei pazienti più anziani che in quelli più giovani.

Altri medicinali e Dorzolamide Timololo Sandoz

Dorzolamide Timololo Sandoz può influenzare o essere influenzato da altri medicinali in uso, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante se uno dei seguenti casi la riguarda:

- se sta prendendo medicinali antipertensivi, usati per **ridurre la pressione sanguigna elevata**, o medicinali usati per trattare malattie cardiache, come bloccanti dei canali del calcio, sostanze che causano la deplezione delle catecolamine, beta-bloccanti, clonidina o digossina;
- se sta prendendo medicinali usati per trattare il battito cardiaco **alterato** o **irregolare**, come amiodarone, chinidina (usata per trattare alcuni tipi di malaria) o digossina;

- se sta usando un altro collirio che contiene un **beta-bloccante**;
- se sta prendendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica, come **acetazolamide**. Questo tipo di medicinale può essere preso per via orale, come collirio o in altro modo;
- se sta prendendo inibitori delle monoamino ossidasi (MAO), per il trattamento della depressione o di un altro disturbo;
- se sta prendendo un medicinale parasimpaticomimetico, che può esserle stato prescritto per agevolare la minzione. I parasimpaticomimetici sono un particolare tipo di medicinali che talvolta vengono anche utilizzati per contribuire a ristabilire i normali movimenti intestinali;
- se sta prendendo narcotici come la morfina, usata per trattare il dolore da moderato a grave, o se sta assumendo dosi elevate di **acido acetilsalicilico**. Sebbene non vi sia alcuna evidenza che dorzolamide cloridrato interagisca con l'acido acetilsalicilico, alcuni altri medicinali affini a dorzolamide cloridrato, che vengono presi per via orale, sono noti per interagire con l'acido acetilsalicilico;
- se sta prendendo medicinali per trattare il diabete o elevati livelli di zucchero nel sangue;
- se sta prendendo epinefrina (adrenalina)
- se sta prendendo medicinali sulfamidici
- se sta prendendo antidepressivi noti come **fluoxetina o paroxetina**

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non deve usare Dorzolamide Timololo Sandoz durante la gravidanza.

Allattamento

Non usi Dorzolamide Timololo Sandoz se sta allattando. Dorzolamide e Timololo passano attraverso il latte.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Possibili effetti indesiderati, quali capogiri e disturbi alla vista, possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari. In caso di problemi, consulti il medico, che le darà i consigli del caso (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Dorzolamide Timololo Sandoz contiene benzalconio cloruro

Dorzolamide contiene il conservante benzalconio cloruro. Il conservante può depositarsi nelle lenti a contatto morbide e può scolorire le lenti. Se porta lenti a contatto morbide, consulti il medico prima di usare Dorzolamide Timololo Sandoz.

3. Come usare Dorzolamide Timololo Sandoz

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

Dosaggio

La dose raccomandata è:

una goccia nell'occhio (negli occhi) interessato(i) **due volte al giorno**, per esempio al mattino e alla sera.

Uso di Dorzolamide Timololo Sandoz con un altro collirio:

se usa Dorzolamide Timololo Sandoz insieme ad altri colliri, le diverse gocce devono essere instillate ad almeno dieci minuti di distanza.

Non modifichi la dose del medicinale senza aver consultato il medico. Se deve interrompere il trattamento, contatti immediatamente il medico.

Istruzioni per l'uso

Segua attentamente queste istruzioni quando usa Dorzolamide Timololo Sandoz collirio, soluzione. Si raccomanda di lavarsi le mani prima di applicare il collirio.

Faccia in modo che l'estremità del contenitore non entri in contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Questo potrebbe essere contaminato da batteri, che possono causare infezioni agli occhi con conseguenti gravi danni oculari, in casi estremi perfino la perdita della vista. Per evitare la possibile contaminazione del contenitore, tenga l'estremità del contenitore lontana da qualsiasi superficie.

1. Non deve utilizzare il flacone se, prima della prima apertura, il sigillo di sicurezza situato sul collo del flacone è spezzato.
2. Per aprire il flacone sviti il tappo girandolo fino alla rottura del sigillo di sicurezza.
3. Inclini indietro il capo e tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio (fig. 1).



4. Capovolga il flacone e prema leggermente (come mostrato nelle figg. 2 e 3) fino a che non ha erogato una singola goccia nell'occhio, come prescritto dal medico. **NON TOCCHI L'OCCHIO O LA PALPEBRA CON L'ESTREMITÀ DEL CONTAGOCCE.**



5. Ripeta i punti 3 e 4 per l'altro occhio, se così prescritto dal medico.

6. Richiuda il flacone appena dopo l'uso ruotando il tappo fino in fondo e conservi il flacone nella confezione originale.

7. Il contagocce è stato concepito per erogare una goccia pre-misurata: pertanto, non allarghi il foro situato all'estremità del contagocce.

Dopo aver utilizzato Dorzolamide Timololo Sandoz, preme con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti. In questo modo si impedirà a dorzolamide/timololo di penetrare nel resto del corpo.



Se usa più Dorzolamide Timololo Sandoz di quanto deve

È importante usare la dose prescritta dal medico. Se instilla un numero eccessivo di gocce o se ingoia accidentalmente il contenuto del flacone può avvertire malessere, per esempio capogiri, difficoltà di respirazione, nausea, mal di testa, affaticamento o la sensazione che il battito cardiaco sia più lento rispetto al solito. Se sperimenta uno qualsiasi di questi effetti deve rivolgersi immediatamente a un medico.

Se dimentica di usare Dorzolamide Timololo Sandoz

Se dimentica una dose, la usi il più presto possibile. Tuttavia, se è quasi ora di usare la dose successiva, tralasci la dose dimenticata e continui con il normale regime di dosaggio. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide Timololo Sandoz

Se deve o desidera interrompere il trattamento, contatti immediatamente il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

- Reazioni allergiche generalizzate, tra cui gonfiore sotto la pelle che possono verificarsi in aree come il volto e gli arti, e possono ostruire le vie aeree che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, orticaria o prurito, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito (Raro – può interessare fino a 1 persona su 1000)
- grave reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita (Raro – può interessare fino a 1 persona su 1000).
- gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica con ulcere alla bocca, alle labbra e alla pelle e distaccamento dello strato superiore della pelle) (Raro – può interessare fino a 1 persona su 1000)

In caso di gravi reazioni informi immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino.

Inoltre, informi immediatamente il medico se sperimenta qualsiasi cambiamento/ disturbi alla vista quando usa Dorzolamide Timololo Sandoz dopo un intervento chirurgico all'occhio.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con la combinazione fissa di dorzolamide e timololo o uno dei suoi eccipienti:

Molto comune: (può interessare più di 1 persona su 10)

- bruciore e dolore pungente nell'occhio(i)
- senso del gusto insolito

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- arrossamento all'interno dell'occhio(i) e nelle zone circostanti
- lacrimazione o prurito dell'occhio
- infiammazione della palpebra, irritazione dell'occhio(i), per esempio secchezza oculare
- diminuita sensibilità dell'occhio(i)
- infiammazione della cornea
- sinusite
- malessere
- debolezza/stanchezza
- erosione corneale (danno allo strato anteriore del bulbo oculare)
- debolezza muscolare/stanchezza
- gonfiore e/o irritazione all'occhio(i) e intorno all'occhio(i)
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- dolore all'occhio
- visione offuscata

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiri
- depressione
- infiammazione dell'iride e del corpo ciliare
- disturbi visivi, comprese alterazioni della rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica)
- rallentamento della frequenza cardiaca
- improvvisa perdita di coscienza
- dispnea (respiro corto)
- indigestione
- sviluppo di calcoli renali

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- sensazione insolita come formicolio
- difficoltà a dormire (insonnia)
- incubi
- diminuzione del desiderio sessuale
- ictus (accidente cerebrovascolare)
- irritazione dell'occhio(i), compresi rossore, incrostazione della(e) palpebra(e) e dolore oculare
- gonfiore della cornea (con sintomi come disturbi della vista)
- distacco dello strato inferiore della retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di chirurgia di filtrazione, che può causare disturbi visivi

- tintinnio nelle orecchie
- pressione bassa del sangue
- dolore toracico
- palpitazioni (battito cardiaco rapido o forte)
- battito cardiaco rallentato
- disturbi del ritmo cardiaco
- ridotto afflusso di sangue al cervello (ischemia cerebrale)
- insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con mancanza di respiro e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi)
- arresto cardiaco
- mani e piedi freddi
- fenomeno di Raynaud (dita delle mani e dei piedi intorpidite e fredde)
- edema (accumulo di liquidi)
- rinite e difficoltà respiratorie, come mancanza di fiato/respiro corto e più raramente ansimante
- tosse e sanguinamento dal naso
- secchezza della bocca
- perdita dei capelli
- eruzione cutanea di aspetto bianco argento (eruzione cutanea psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi
- malattia di Peyronie (che può provocare una curvatura del pene)
- reazioni di tipo allergico come eruzione cutanea, prurito
- bassa pressione oculare
- eruzione cutanea del viso, dolore alle articolazioni, problemi muscolari, febbre (lupus eritematoso sistemico)
- perdita di memoria
- aumenti di segni e sintomi di miastenia grave (disturbo muscolare)
- temporaneo calo della vista, che può ritornare alla normalità all'atto della sospensione del trattamento
- palpebre superiori cadenti (che fanno rimanere l'occhio socchiuso), sdoppiamento della vista
- crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicazione)
- irritazione della gola
- diarrea
- costrizione delle vie aeree nei polmoni (prevalentemente in pazienti con malattia pre-esistente)
- insufficienza respiratoria
- dermatite da contatto
- in rari casi possibile gonfiore di labbra, occhi e bocca, respiro affannoso o gravi reazioni allergiche (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Come nel caso di altri medicinali per applicazione oculare, timololo viene assorbito nel sangue. Ciò può causare effetti simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti per via endovenosa o orale. Si osservano meno effetti indesiderati dopo applicazione topica negli occhi rispetto a quando i medicinali vengono assunti ad esempio per via orale o iniettiva. Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti quando utilizzati per il trattamento di patologie oculari:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- bassi livelli di zucchero nel sangue
- un tipo di disturbo al ritmo cardiaco
- insufficienza cardiaca

- dolore addominale
- vomito
- dolore muscolare non dovuto ad esercizio fisico.
- 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 Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Dopo la prima apertura: usare entro 28 giorni. Scaduto questo termine, eliminare qualsiasi porzione di soluzione non utilizzata.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dorzolamide Timololo Sandoz

I principi attivi sono: dorzolamide e timololo.

1 ml di soluzione contiene 20 mg di dorzolamide (come cloridrato) e 5 mg di timololo (come maleato).

Gli altri componenti sono:

idrossietilcellulosa, mannitolo (E421), sodio citrato diidrato, sodio idrossido/acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Come conservante viene aggiunto benzalconio cloruro (0,075 mg/ml).

Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide Timololo Sandoz e contenuto della confezione

Collirio, soluzione.

Soluzione viscosa, da incolore a leggermente giallognola.

Dorzolamide Timololo Sandoz è disponibile in flaconi di plastica bianca da 5 ml (flaconi in PE).

Confezioni:

1 x 5 ml, 3 x 5 ml e 6 x 5 ml di collirio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori

Aeropharm GmbH – Francois Mitterrand Allee 1 – 07407 Rudolstadt (Germania)

Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio	Timoglaucou 0,5 % / 2 % oogdruppels, oplossing
Danimarca	Dorzolamid/Timolol "Sandoz"
Estonia	DOTIZOLIL
Finlandia	Dorzolamid/Timolol Sandoz 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Germania	Dorzotim Sandoz Augentropfen
Italia	DORZOLAMIDE TIMOLOLO SANDOZ
Lettonia	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Lituania	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml akių lašai, tirpalas
Norvegia	Dorzolamid/Timolol Sandoz 20 mg/ml + 5 mg/ml øyedråper, oppløsning
Paesi Bassi	DORZOLAMIDE/TIMOLOLO SANDOZ 20/5 MG/ML, OOGDRUPPELS, OPLOSSING
Polonia	Dolopt Plus
Portogallo	TIMOLOLO + DORZOLAMIDA SANDOZ
Svezia	Dorzolamid/Timolol Sandoz 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il