

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ARUTIDOR 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Dorzolamide / timololo

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, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È ARUTIDOR E A CHE COSA SERVE

Arutidor contiene due principi attivi: dorzolamide e timololo.

- La dorzolamide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “inibitori dell’anidrasa carbonica”,
- Il timololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “beta-bloccanti”.

Entrambe queste due sostanze attive riducono la pressione intraoculare in modi differenti.

Arutidor è prescritto per abbassare la pressione intraoculare elevata nel trattamento del glaucoma, quando il collirio beta-bloccante da solo non è sufficiente.

2. PRIMA DI USARE ARUTIDOR

Non usi Arutidor

- se è allergico alla dorzolamide, al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

- se ha, o ha avuto in passato, problemi respiratori come l'asma, o se ha una grave bronchite cronica ostruttiva (ad esempio grave malattia polmonare che può causare sibili respiratori, difficoltà nella respirazione e/o tosse di vecchia data);
- se soffre di alcune patologie cardiache, incluse alcune alterazioni del ritmo cardiaco che producono un anormale rallentamento del battito cardiaco o grave insufficienza cardiaca;
- se soffre di gravi problemi renali;
- se soffre di una malattia in cui il sangue diventa acido, provocato da alti livelli di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica).

Se ha dubbi sull'uso di Arutidor, si rivolga al medico o al farmacista.

Faccia particolare attenzione con Arutidor

Prima di assumere questo medicinale, informi il medico se ha o ha avuto in passato:

- malattia cardiaca coronarica (i sintomi possono includere dolore o stretta al petto, mancanza di respiro o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa,
- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento,
- problemi nella respirazione, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva,
- malattie legate alla scarsa circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete, dato che dorzolamide o timololo possono mascherare segni e sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue,
- iperattività della ghiandola tiroidea, dato che dorzolamide o timololo possono mascherarne segni e sintomi,
- debolezza muscolare o miastenia grave (una patologia del sistema muscolo scheletrico),
- problemi epatici,
- allergie di qualsiasi tipo o reazioni allergiche,
- calcoli renali.

Informi il suo medico prima di un intervento che sta usando Arutidor dato che dorzolamide o timololo possono modificare gli effetti di alcuni farmaci usati durante l'anestesia.

Contatti **immediatamente** il suo medico nel caso si manifesti qualsiasi problema oculare, come:

- irritazione oculare,
- qualsiasi altro problema agli occhi, come arrossamento dell'occhio o gonfiore della palpebra.

Informi il medico se:

- si sviluppa un'infezione oculare,
- si verifica una lesione oculare,
- si sottopone a qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi,
- nel caso si manifestino nuovi sintomi o peggiorino sintomi già presenti.

L'utilizzo di Arutidor nell'occhio può avere effetti sull'intero organismo.

Se indossa lenti a contatto morbide, consulti il suo medico prima di utilizzare Arutidor. Legga anche “Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Arutidor” alla fine del paragrafo 2.

Uso nei bambini

C'è un'esperienza limitata con Arutidor in neonati e bambini.

Uso nei pazienti anziani

Gli effetti di Arutidor sono simili nei pazienti anziani e nei pazienti più giovani.

Effetti di ARUTIDOR quando utilizzato in modo non corretto per scopi dopanti

L'uso di Arutidor può portare a risultati positivi nei test antidoping.

Assunzione di Arutidor con altri medicinali

Arutidor può influire o può essere influenzato da altri farmaci che sta assumendo, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il suo medico che sta assumendo o che intende assumere farmaci per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore o farmaci per il trattamento del diabete, chinidina (usata per trattare alcune patologie cardiache e alcuni tipi di malaria), antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci, compresi quelli senza prescrizione medica.

Ciò è particolarmente importante se lei sta assumendo/utilizzando ciascuno dei seguenti:

- medicinali per abbassare la pressione sanguigna o trattare una patologia cardiaca (ad esempio calcio-antagonisti, beta-bloccanti o digossina),
- farmaci per trattare disturbi o irregolarità del ritmo cardiaco come calcio-antagonisti, beta-bloccanti o digossina,
- altri colliri che contengono beta-bloccanti per abbassare la pressione intraoculare,
- altri inibitori dell'anidasi carbonica (per esempio acetazolamide) per abbassare la pressione intraoculare,
- farmaci chiamati inibitori delle monoaminossidasi (inibitori delle MAO) per il trattamento della depressione o altre patologie,
- medicinali parasimpaticomimetici, prescritti come diuretici per aiutarla ad urinare. Alcuni parasimpaticomimetici sono talvolta usati per ripristinare la normale attività dell'intestino,
- narcotici come la morfina, utilizzata per il trattamento del dolore da moderato a severo,
- dosi elevate di aspirina,
- medicinali per il trattamento del diabete,
- antidepressivi.

Gravidanza e allattamento

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

Non usi Arutidor se è in gravidanza, a meno che il suo medico lo consideri necessario.

Non usi Arutidor se sta allattando. Arutidor può passare nel latte. Chieda al medico per un consulto prima di assumere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Arutidor, possibili effetti collaterali come la visione offuscata potrebbero interferire sulla sua capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari. Non guidi e usi strumenti o macchinari finché non si sente meglio o la sua visione sia chiara.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Arutidor

Arutidor contiene il conservante benzalconio cloruro, che può causare irritazione oculare.

Se indossa lenti a contatto, queste devono essere rimosse prima di utilizzare il collirio e non devono essere reinserite per almeno 15 minuti dopo la somministrazione, dato che il benzalconio cloruro causa alterazioni del colore delle lenti a contatto morbide.

3. COME USARE ARUTIDOR

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

Il suo medico deciderà la dose appropriata e la durata del trattamento.

La dose abituale è:

Una goccia di Arutidor in ciascun occhio affetto, al mattino e alla sera.

Se sta usando Arutidor insieme ad altri colliri, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modificare la dose prescritta di questo medicinale senza consultare prima il medico.

Non toccare gli occhi - o le zone circostanti agli occhi- con la punta del contagocce del flacone. Il collirio potrebbe altrimenti essere contaminato da batteri, il che potrebbe causare un'infezione oculare, che potrebbe portare un grave danno oculare e persino la perdita della vista. Per evitare la contaminazione del flacone, si lavi le mani prima di usare questo medicinale e impedisca che la punta del flacone venga a contatto con altre superfici. Se pensa che il medicinale sia contaminato o se sviluppa un'infezione oculare, contatti immediatamente il medico prima di continuare ad usare lo stesso contenitore.

Istruzioni per l'uso

1. Lavarsi le mani e sedersi o assumere una posizione comoda.
2. Svitare il tappo.
3. Inclinare il capo all'indietro.

4. Utilizzare un dito per tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio affetto.
5. Capovolgere il flacone e sistemare la punta del flacone vicino all'occhio, ma senza toccarlo. **NON TOCCARE L'OCCHIO O LA PALPEBRA CON LA PUNTA DEL CONTAGOCCE.**
6. Premere delicatamente il flacone così che solo una goccia vada nell'occhio (figura 1) , poi rilasciare la palpebra inferiore.
7. Dopo l'utilizzo di Arutidor, premere con un dito l'angolo dell'occhio dal lato del naso (figura 2) per due minuti. Questo aiuta a prevenire che Arutidor venga assorbito dal corpo.
8. Ripetere nell'altro occhio qualora il medico lo abbia prescritto.
9. Rimettere il tappo sul flacone.

Figura 1:

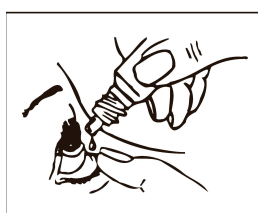


Figura 2:



Se usa più Arutidor di quanto previsto

Se ha messo troppe gocce nell'occhio o ha ingerito parte del contenuto del contenitore, è possibile che avverta tra gli altri effetti un principio di sensazione di vertigine, difficoltà respiratorie o sensazione di rallentamento della frequenza cardiaca. Se percepisce uno dei sintomi precedenti, deve immediatamente consultare un medico.

Se dimentica di usare Arutidor

È importante che Arutidor venga assunto come prescritto dal suo medico. Se dimentica una dose, la prenda appena possibile. Tuttavia, se manca poco tempo alla dose successiva, saltare la dose dimenticata e riprendere lo schema di dosaggio usuale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Arutidor

Nel caso voglia interrompere il trattamento con questo medicinale, ne parli prima con il medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Arutidor può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Qualora si manifestassero, potrebbe aver bisogno di assistenza medica.

Di solito può continuare ad assumere le gocce, a meno che gli effetti indesiderati siano seri. Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Non smetta di usare Arutidor senza informare il medico.

Come altri farmaci applicati nell'occhio, Arutidor è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti avversi simili a quelli visti durante la somministrazione "endovenosa" e/o "orale" di agenti beta-bloccanti. L'incidenza degli effetti collaterali dei colliri è più bassa rispetto a quella dei farmaci assunti per bocca o iniettati. Gli effetti collaterali indicati includono reazioni viste per la classe dei beta-bloccanti quando usati per trattare patologie oculari.

Importanti effetti indesiderati ai quali prestare attenzione - e cosa fare se compaiono:

Qualora si manifestino **reazioni allergiche** inclusi

- orticaria
- eruzione cutanea (eruzione localizzata o generalizzata)
- prurito
- arrossamento e prurito oculare
- reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sottocutaneo che può comparire sul viso e sugli arti e può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà di deglutizione o respirazione
- grave improvvisa reazione anafilattica pericolosa per la vita.

Interrompa l'uso di questo medicinale e cerchi **immediatamente** assistenza medica.

Sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati con Arutidor o ciascuno dei suoi principi attivi.

I seguenti effetti indesiderati sono classificati in ordine di frequenza come segue:

Molto comune (si manifesta in più di un paziente su 10)

Comune (si manifesta in 1-10 pazienti su 100)

Non comune (si manifesta in 1-10 pazienti su 1.000)

Raro (si manifesta in 1-10 pazienti su 10.000)

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

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune: (si manifesta in più di 1 persona su 10)

- Bruciore e irritazione degli occhi
- Compromissione del gusto

Comune (si manifesta in meno di 1 persona su 10)

- Cefalea
- Segni e sintomi di irritazione oculare come bruciore, irritazione, prurito, lacrimazione, rossore, infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea, visione offuscata, diminuzione della sensibilità corneale, secchezza oculare, erosione corneale (danno allo strato superficiale dell'occhio), sensazione di corpo estraneo nell'occhio (compromissione corneale)

- Infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- nausea
- stanchezza

Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)

- capogiro, depressione
- infiammazione dell'iride
- battito cardiaco lento, svenimento
- indigestione
- calcoli renali (spesso caratterizzati da un esordio improvviso di dolore intenso, crampi localizzati in basso lungo la schiena e/o al fianco, inguine, addome)

Raro (si manifesta in meno di 1 persona su 1.000)

- difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, perdite di memoria,
- debolezza muscolare, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (malattia muscolare), ictus, sensazioni non comuni come spilli e formicolii
- miopia temporanea che può risolversi alla fine del trattamento, distacco della coroide (il distacco dello strato sottostante la retina contenente vasi sanguigni dopo chirurgia filtrante può causare disturbi visivi), abbassamento della palpebra superiore (che lascia l'occhio socchiuso), visione doppia, formazione di croste sulla palpebra, rigonfiamento della cornea (insieme ai sintomi dei disturbi visivi), ipotensione oculare
- ronzio nelle orecchie
- bassa pressione sanguigna, battito cardiaco irregolare, cambi nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, dolore toracico, ictus, senso di pulsazione del cuore (palpitazioni), attacco cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia al cuore che causa respiro corto e gonfiore a piedi e gambe a causa dell'accumulo di liquidi), edema (accumulo di liquidi), ridotta circolazione di sangue attraverso il cervello, gonfiore e sensazione di freddo a mani e piedi, e ridotta circolazione nelle braccia e nelle gambe, fenomeno di Raynaud, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe durante la deambulazione (claudicatio), formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi
- respiro corto, difficoltà a respirare, compromissione della funzionalità polmonare, secrezione e congestione nasale, sanguinamento dal naso, costrizione delle vie aeree (broncospasmo, principalmente in pazienti con preesistenti malattie bronco spastiche), tosse
- irritazione della gola, bocca secca, disturbi del gusto, diarrea, vomito, dolore addominale
- reazioni allergiche della pelle (dermatite da contatto), perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto dalla colorazione bianca argentata (eruzione cutanea psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, eruzione cutanea
- malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), disfunzioni sessuali, diminuzione della libido, riduzione impulsi sessuali
- dolore muscolare non causato da esercizio
- bassi livelli di zucchero nel sangue
- debolezza/stanchezza, reazioni di tipo allergico come eruzioni cutanee, orticaria, prurito cutaneo, in rari casi possibile gonfiore delle labbra e degli occhi, respiro sibilante
- Lupus eritematoso sistemico (una malattia del sistema immunitario che può causare infiammazione degli organi interni).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ARUTIDOR

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Arutidor dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore (dopo “SCAD”). La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Può usare Arutidor entro i 28 giorni successivi all’apertura del flacone.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Arutidor

- I principi attivi sono la dorzolamide e il timololo.
- Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (equivalenti a 22,26 mg di dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (equivalenti a 6,83 mg di timololo maleato).
- Gli eccipienti sono idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili e benzalconio cloruro.

Descrizione dell’aspetto di Arutidor e contenuto della confezione

Arutidor è una soluzione oftalmica chiara, da incolore a giallo chiaro, sterile.

Confezioni

Arutidor collirio, soluzione è disponibile nelle seguenti confezioni:

- confezione da 1 flacone da 5 ml
- confezione da 3 flaconi ciascuno da 5 ml
- confezione da 6 flaconi ciascuno da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Bausch & Lomb–IOM S.p.A.

Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB) Italia

Produttore

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165 - 173
13581 Berlino
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Austria, Germania, Grecia, Italia, Polonia: Arutidor
Belgio, Lussemburgo, Olanda, Regno Unito: Dorzolamide/Timolol Bausch&Lomb
Repubblica ceca, Repubblica Slovacca, Lituania, Lettonia, Estonia: Batidor
Francia: Dorzolamide/Timolol Chauvin
Ungheria: Dorsocomb
Portogallo: Timolol + Dorzolamida Bausch&Lomb
Romania: Dorzolamidă-Timolol Dr Gerhard Mann
Spain: Dorzolamida/Timolol Dr. Gerhard Mann

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il : giugno 2012

Agenzia Italiana del Farmaco