

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dorzolamide e Timololo EG 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 e Timololo EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide e Timololo EG
3. Come usare Dorzolamide e Timololo EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dorzolamide e Timololo EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Dorzolamide e Timololo EG è un'associazione di due sostanze attive: dorzolamide e timololo.

- La dorzolamide appartiene a un gruppo di farmaci denominati "inibitori dell'anidraasi carbonica".
- Il timololo appartiene a un gruppo di farmaci denominati "beta-bloccanti".

Dorzolamide e Timololo EG viene prescritto per abbassare la pressione all'interno dell'occhio nel trattamento del glaucoma quando i colliri beta-bloccanti utilizzati da soli non sono sufficienti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide e Timololo EG

Non usi Dorzolamide e Timololo EG collirio, soluzione

- se è allergico a dorzolamide o al timololo, ai beta-bloccanti o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave condizione polmonare che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata).
- se soffre di gravi problemi renali oppure ha precedenti di calcoli renali
- se soffre di un disturbo del pH del suo sangue (squilibrio acido-base)
- se ha determinati problemi cardiaci, inclusi alcuni disturbi del ritmo cardiaco che determinano un anomalo rallentamento della frequenza cardiaca oppure una grave insufficienza cardiaca.

Se ritiene che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi, usi Dorzolamide e Timololo EG solo dopo aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dorzolamide e Timololo EG, in particolare se soffre attualmente o ha sofferto in passato di

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore toracico [persino a riposo] o senso di costrizione, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica.
- scarsa circolazione sanguigna (come malattia o sindrome di Raynaud).
- diabete dato che timololo può mascherare i segni e sintomi dell'ipoglicemia.
- iperattività della ghiandola tiroidea dato che timololo può mascherarne i segni e sintomi
- eventuali allergie a medicinali che ha assunto

Prima di sottoporsi ad un'operazione informi il medico che sta usando Dorzolamide e Timololo EG poiché dorzolamide/timololo può alterare l'effetto di alcuni medicinali impiegati durante l'anestesia. Può verificarsi un'improvvisa caduta della pressione associata all'anestetico.

Comunichi al medico se ha o ha avuto problemi al fegato, se soffre di debolezza muscolare o se le è stata diagnosticata una miastenia gravis.

Se si manifesta congiuntivite (arrossamento ed irritazione degli occhi), rigonfiamento dell'occhio o delle palpebre oppure in caso di eruzione cutanea o prurito all'interno o intorno all'occhio contatti immediatamente il medico. Questi sintomi possono essere causati da una reazione allergica oppure possono essere un effetto indesiderato di Dorzolamide e Timololo EG (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Informi il medico se si sviluppa un'infezione agli occhi, subisce un trauma all'occhio, si è sottoposto ad un intervento chirurgico agli occhi, sviluppa altre reazioni o se si manifesta un peggioramento dei sintomi.

Se Lei porta lenti a contatto morbide, è importante che le lenti vengano rimosse prima di utilizzare il collirio e che Lei lasci trascorrere almeno 15 minuti dall'instillazione del collirio prima di reinserirle nell'occhio. Questo perché il conservante benzalconio cloruro contenuto può scolorirle.

Bambini

L'esperienza con Dorzolamide e Timololo EG nei neonati e nei bambini è limitata.

Anziani

Negli studi con dorzolamide/timololo collirio, soluzione gli effetti di dorzolamide/timololo collirio, soluzione erano simili in entrambi i pazienti anziani e più giovani.

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

Altri medicinali e Dorzolamide e Timololo EG

Dorzolamide e Timololo EG può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta utilizzando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta utilizzando o ha intenzione di utilizzare medicinali per abbassare la pressione, medicinali per il cuore o medicinali per il trattamento del diabete.

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

- se assume farmaci antipertensivi usati per abbassare la pressione alta o farmaci per il trattamento di malattie cardiache come i calcio antagonisti e i beta-bloccanti o la digossina
- se assume farmaci per il trattamento di disturbi o irregolarità del battito cardiaco come chinidina (usata per trattare alcuni tipi di malaria) o digossina
- se sta facendo uso di un altro collirio contenente un beta-bloccante
- se sta prendendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica, ad esempio l'acetazolamide. Questo tipo di farmaco può essere assunto per via orale, come collirio oppure per altre vie
- se sta prendendo inibitori della monoaminossidasi (MAO) oppure inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI, es. fluoxetina e paroxetina), entrambi usati per il trattamento della depressione o di altre malattie
- se sta assumendo un farmaco parasimpatomimetico, che può esserle stato prescritto per aiutarla ad urinare. I parasimpatomimetici sono un tipo particolare di farmaci talvolta usati per ripristinare i normali movimenti intestinali
- se assume narcotici come la morfina, usata per il trattamento del dolore di intensità da moderata a grave o se prende alte dosi di acido acetilsalicilico. Sebbene non vi sia alcuna prova di interazione tra dorzolamide cloridrato e acido acetilsalicilico, alcuni altri farmaci correlati a dorzolamide cloridrato e assunti per via orale sono noti per interagire con acido acetilsalicilico.
- se assume farmaci per il trattamento del diabete o dell'iperglicemia
- se assume epinefrina (adrenalina)

Gravidanza e allattamento

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

Non usi Dorzolamide e Timololo EG se è incinta, a meno che il medico non lo ritenga necessario. Informi il medico se è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Non usi Dorzolamide e Timololo EG se sta allattando. Timololo passa attraverso il latte. Informi il medico se sta allattando, o se intende allattare il suo bambino al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti Dorzolamide e Timololo EG può causare effetti indesiderati come visione offuscata. Non si metta alla guida di autoveicoli e non usi alcun utensile o macchinario fino a quando i sintomi non sono scomparsi.

Dorzolamide e Timololo EG contiene benzalconio cloruro.

- Il benzalconio cloruro può causare irritazione oculare.
- È noto che il benzalconio cloruro causa una alterazione del colore delle lenti a contatto morbide. Il contatto con le lenti a contatto morbide deve essere pertanto evitato. Rimuova le lenti a contatto prima dell'applicazione del prodotto ed attenda almeno 15 minuti prima di reinserirle.

3. Come usare Dorzolamide e Timololo EG

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

Il medico stabilirà il dosaggio opportuno e la durata del trattamento.

Adulti

Il dosaggio abituale equivale a una goccia nell'occhio(i) affetto(i), due volte al giorno, ad esempio alla mattina e alla sera.

Se utilizza Dorzolamide e Timololo EG con un altro collirio, lasci trascorrere almeno 10 minuti tra la somministrazione di Dorzolamide e Timololo EG e quella dell'altro medicinale.

Non modifichi il dosaggio senza prima consultare il medico. Se deve interrompere il trattamento si metta immediatamente in contatto con il medico.

Eviti che la sommità del flacone entri in contatto con l'occhio o con l'area circostante. Può infatti verificarsi una contaminazione con batteri che possono causare infezioni oculari con conseguente danno a carico dell'occhio fino alla perdita della vista. Per impedire qualsiasi tipo di contaminazione assicurarsi che la sommità del contenitore non venga a contatto con alcuna superficie.

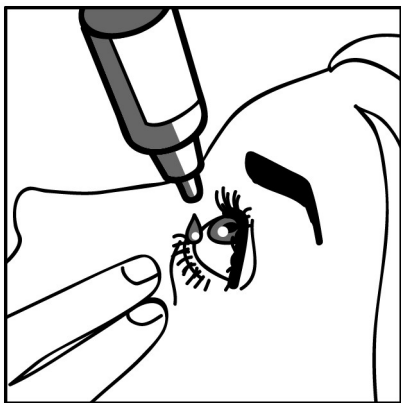
Al fine di garantire il corretto dosaggio, la punta del contagocce non deve essere allargata.

Istruzioni per l'uso:

Si lavi le mani prima di instillare il collirio.

Può risultarle più facile svolgere l'operazione davanti a uno specchio.

1. Prima di usare il farmaco per la prima volta, si assicuri che il sigillo di sicurezza sul collo del flacone sia intatto. Uno spazio fra flacone e tappo è normale per un flacone che non sia ancora stato aperto.
2. Sviti il tappo del flacone.
3. Inclini il capo all'indietro e tiri leggermente verso il basso la sua palpebra inferiore, in modo da formare una piccola tasca fra la palpebra e l'occhio.



4. Capovolga il flacone e lo comprima fino alla fuoriuscita di un'unica goccia nell'occhio come da istruzioni del medico. **NON METTA A CONTATTO LA PUNTA DEL CONTAGOCCE CON L'OCCHIO O CON LA PALPEBRA.**
5. Dopo aver utilizzato Dorzolamide e Timololo EG, 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.



6. Ripeta i passaggi dal 3 al 5 per l'altro occhio se il medico le ha detto di farlo.
7. Rimetta il tappo e chiuda il flacone ermeticamente immediatamente dopo l'uso.

Se usa più Dorzolamide e Timololo EG di quanto deve

È importante attenersi alle dosi prescritte dal medico. Se applica troppe gocce o ingerisce il contenuto del flacone può provare malessere, come ad esempio provare una sensazione di testa leggera, avere difficoltà respiratorie o percepire un rallentamento del battito cardiaco. Al manifestarsi di uno qualsiasi dei suddetti effetti si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di usare Dorzolamide e Timololo EG

È importante che Lei usi Dorzolamide e Timololo EG attenendosi alle prescrizioni del medico.

Se salta una dose, la applichi appena se ne ricorda. Se comunque è quasi il momento della dose successiva, tralasci la dose mancante e prosegua con il suo dosaggio regolare.

Non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide e Timololo EG

Non smetta di usare il farmaco senza aver prima consultato 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.

Se si sviluppano reazioni allergiche che includono orticaria, gonfiore di viso, labbra, lingua, e/o gola con possibili difficoltà nella respirazione o della deglutizione, smetta di prendere Dorzolamide e Timololo EG e si rivolga al medico immediatamente.

Di solito è possibile continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga ad un medico o al farmacista. Non smetta di usare Dorzolamide e Timololo EG senza aver prima consultato il medico.

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

Brucciore e irritazione degli occhi, alterazione del gusto.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Rossore all'interno ed attorno all'occhio (agli occhi), lacrimazione o prurito dell'occhio (degli occhi) ed effetti sulla superficie dell'occhio (degli occhi), gonfiore e/o irritazione all'interno e attorno all'occhio (agli occhi), sensazione di corpo estraneo nell'occhio (erosione corneale), riduzione della sensibilità corneale (incapacità di rendersi conto di avere qualcosa nell'occhio e di sentire dolore), dolore oculare, secchezza degli occhi, offuscamento della vista, mal di testa, sinusite (senso di tensione o di pienezza nel naso), malessere, tipo nausea e stanchezza.

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

Capogiri, depressione, infiammazione dell'iride, visione offuscata (in alcuni casi dovuta alla sospensione dei farmaci per il trattamento di contrazione eccessiva della pupilla dell'occhio), rallentamento del battito cardiaco, svenimento, indigestione, e calcoli renali (spesso segnalati dall'improvviso manifestarsi di dolore straziante crampiforme nella parte bassa e/o laterale della schiena, dell'inguine o dell'addome).

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

Lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può provocare un'infiammazione degli organi interni), formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, disturbi del sonno, incubi, perdita della memoria, indebolimento dei muscoli, diminuzione del desiderio sessuale, ictus, miopia temporanea, che può risolversi alla sospensione del trattamento, sviluppo di liquido sotto la retina (distacco della coroide in seguito a chirurgia filtrante), abbassamento delle palpebre, visione doppia, formazione di croste alle palpebre, edema della cornea (con sintomi di disturbi visivi), bassa pressione oculare, tintinnii nelle orecchie, bassa pressione sanguigna, battito cardiaco irregolare, dolore toracico, palpitazioni (battito cardiaco accelerato e/o irregolare), attacco cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore, con mancanza di respiro e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi), edema (accumulo di liquidi), riduzione del flusso di sangue al cervello, gonfiore o freddezza di mani e piedi e circolazione ridotta nelle braccia e nelle gambe, cattiva circolazione del sangue che rende le dita dei piedi e le dita delle mani intorpidite e con cambiamento di colore (fenomeno di Raynaud), crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicatio), mancanza di respiro, fiato corto, naso chiuso o naso che cola, sangue dal naso, difficoltà respiratorie, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, psoriasi o peggioramento della psoriasi, malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), debolezza/stanchezza, reazioni di tipo allergico generalizzate tra cui gonfiore sotto la pelle che può verificarsi in aree come il volto (gonfiore di labbra, occhi e bocca) e gli arti, e può ostruire le vie aeree causando difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, respiro sibilante. Orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave reazione improvvisa allergica pericolosa per la vita.

Come nel caso di altri medicinali per applicazione oculare, anche timololo viene assorbito nel sangue. Ciò può causare effetti simili a quelli osservati per via "intravenosa" e/o "orale" con farmaci beta-bloccanti sistemici. 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
- Insufficienza cardiaca
- Dolore addominale, vomito
- Dolore muscolare non dovuto ad esercizio fisico
- Disfunzione sessuale
- Respiro affannoso

- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio)

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dorzolamide e Timololo EG

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione relativamente alla temperatura.

Dorzolamide e Timololo EG deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone. Per questa ragione è necessario gettare il flacone dopo 4 settimane dalla sua apertura anche nel caso in cui il prodotto non sia stato del tutto utilizzato. Per aiutarla a ricordare, scriva la data in cui il flacone è stato aperto nell'apposito spazio sulla confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 e Timololo EG

- I principi attivi sono dorzolamide e timololo. Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (pari a 22,26 mg di dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (pari a 6,83 mg di timololo maleato).
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro (come conservante), sodio citrato (E331), sodio idrossido (E524) per l'aggiustamento del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

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

Il medicinale è disponibile in forma di collirio in soluzione acquosa sterile, chiara, leggermente viscosa ed incolore.

Dorzolamide e Timololo EG è disponibile in flaconi bianchi opachi di MDPE provvisti di contagocce in LDPE sigillato e tappo in HDPE con sigillo di sicurezza, contenenti 5 ml di soluzione oftalmica.

Confezioni: 1, 3, 6 flaconi da 5 ml ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki (Grecia)
 Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 17456 Alimos (Grecia)
 STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
 STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien (Austria)
 Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio)
 PharmaCoDane Aps, Marielundvej 46A, 2730 Herlev (Danimarca)

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

Austria	Cosostad 20 + 5 mg/ml Augentropfen
Belgio	Dorzolamide/ timololo EG 20/ 5mg/ml oogdruppels, oplossing
Lussemburgo	Dorzolamide/ timololo EG 20/ 5mg/ml collyre en solution
Germania	Dorzo plus T STADA 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

Danimarca	Costad
Spagna	Dorzolamida/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución EFG
Finlandia	Glaukostad comp
Francia	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italia	DORZOLAMIDE E TIMOLOLO EG 20 mg/ml + 5mg/ml collirio, soluzione
Norvegia	Doticol (20+5) mg/ml øyedråber, oppløsning
Olanda	Dorzolamide/Timolol CF 20+5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Regno Unito	Doticol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco