

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione**

#### **Medicinale Equivalente**

**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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS' È DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED E A CHE COSA SERVE**

DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED è un'associazione di due farmaci: dorzolamide e timololo.

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

DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED 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 GERMED**

##### **Non usi DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED**

- se è allergico alla dorzolamide, al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo

6).

- se ha attualmente o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (malattia polmonare grave che può causare affanno, difficoltà respiratorie e/o tosse di lunga durata).
- se ha un battito cardiaco lento o determinati problemi cardiaci, inclusi alcuni disturbi del ritmo cardiaco che determinano un anomalo rallentamento della frequenza cardiaca o una grave insufficienza cardiaca.
- se soffre di gravi problemi renali oppure ha un' anamnesi precedente di calcoli renali
- se ha un'eccessiva acidità del sangue dovuta alla formazione di cloruro nel sangue (acidosi iperclorémica)

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED, contatti il medico o il farmacista.

### **Avvertenze e precauzioni**

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se soffre attualmente o ha sofferto in passato di:

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore toracico o senso di costrizione, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa
- disturbi del battito cardiaco come rallentamento del battito cardiaco.
- problemi respiratori, asma o bronco pneumopatia cronica ostruttiva.
- 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
- debolezza muscolare o se le è stata diagnosticata miastenia gravis
- 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
- allergie a qualsiasi medicinale

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 E TIMOLOLO GERMED le stia causando una reazione allergica o ipersensibilità (ad esempio eruzione cutanea, reazione cutanea grave o arrossamento e prurito dell'occhio), smetta di usare DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED e contatti immediatamente il medico.

Prima di sottoporsi ad un'operazione informi il medico che sta usando DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED poiché il timololo può alterare l'effetto di alcuni medicinali impiegati durante l'anestesia.

Se usa lenti a contatto morbide, consulti il medico prima di usare

## DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED..

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

### **Bambini e adolescenti**

L'esperienza con DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED nei neonati e nei bambini è limitata.

### **Pazienti anziani**

In studi condotti con Dorzolamide/Timololo collirio, soluzione, gli effetti della Dorzolamide/Timololo collirio, soluzione 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.

### **Altri medicinali e DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED**

DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED 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 sanguinea, medicinali per il cuore o medicinali per il trattamento del 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 chinidina (usata per il trattamento di patologie cardiache e alcuni tipi di malaria) o sta usando un altro collirio che contiene un beta-bloccante;
- assume un altro inibitore dell'anidrasi carbonica come l'acetazolamide. Questo tipo di medicinale può essere assunto per via orale, come collirio oppure per altre vie;
- assume antidepressivi come fluoxetina e paroxetina;
- assume un medicinale parasimpaticomimetico che può esserle stato prescritto per aiutarla a urinare. I parasimpaticomimetici sono inoltre un particolare tipo di medicinali che a volte vengono usati per favorire il ripristino dei movimenti intestinali normali;
- assume narcotici come la morfina, usata per il trattamento del dolore di intensità da moderata a grave;
- assume epinefrina (adrenalina);

### **Gravidanza , allattamento e fertilità**

#### Gravidanza

Non usi DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED se è incinta, a meno che il

medico non lo ritenga necessario.

#### Allattamento

Non usi DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED se sta allattando. Timololo può passare attraverso il latte.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Ci sono effetti indesiderati associati a DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED, come la visione offuscata, che possono influire sulla capacità di guidare e/o di usare macchinari. Non guidi o usi macchinari finché non si sente bene o la sua visione non è nitida.

#### **DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED contiene benzalconio cloruro.**

Se porta lenti a contatto morbide deve consultare il medico prima di usare DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED (il conservante benzalconio cloruro può provocare alterazioni del colore delle lenti).

### **3. COME USARE DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED**

Usi sempre DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED collirio, soluzione seguendo esattamente le istruzioni del medico attenendosi scrupolosamente alle prescrizioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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 GERMED con un altro collirio, lasci trascorrere almeno 10 minuti tra la somministrazione di DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED e quella dell'altro medicinale.

Non modifichi il dosaggio senza prima consultare il medico. Se deve interrompere il trattamento contatti immediatamente 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 serio 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

2

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 (Figura 1).
4. Capovolgila il flacone e lo comprima fino alla fuoriuscita di una singola goccia nell'occhio, come da prescrizione del medico.  
NON METTA A CONTATTO LA PUNTA DEL CONTAGOCCE CON L'OCCHIO O CON LA PALPEBRA.
5. Dopo aver utilizzato DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED, preme con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti (Figura 2). In questo modo si impedisce alla dorzolamide/timololo di distribuirsi nel resto del corpo.
6. Ripeta i passaggi dal 3 al 5 per l'altro occhio se prescritto dal medico.
7. Rimetta il tappo e chiuda il flacone ermeticamente immediatamente dopo l'uso.

### **Se prende più DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED 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 può essere in confusione mentale, 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 prendere DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED**

È importante che Lei usi DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED attenendosi alle prescrizioni del medico.

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

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

### **Se interrompe il trattamento con DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED**

Non smetta di prendere il farmaco senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'usodi questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

#### 4. **POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED collirio, soluzione può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati viene definita sulla base della seguente convezione:

Molto comune (riguarda più di 1 paziente su 10)

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

Raro (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED:

Effetti indesiderati molto comuni:

- Bruciore e irritazione degli occhi
- Alterazione del gusto

Effetti indesiderati comuni:

- Infiammazione all'interno dell'occhio, visione offuscata, sensazione di avere un corpo estraneo nell'occhio (erosione corneale), prurito dell'occhio, lacrimazione, infiammazione delle palpebre, irritazione delle palpebre
- Mal di testa
- Sinusite (sensazione di tensione nasale o di naso pieno)
- Nausea
- Affaticamento

Effetti indesiderati non comuni:

- Infiammazione dell'iride
- 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:

- Respiro corto, difficoltà a respirare, sensazione di naso che cola o di naso ostruito
- Dermatite da contatto, reazioni di tipo allergico come eruzione cutanea, orticaria, prurito, in rari casi possibile gonfiore di labbra, occhi e bocca,

respiro sibilante o gravi reazioni cutanee.

Come nel caso di altri medicinali applicati a livello oculare, 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 collaterali dopo applicazione topica oftalmica 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:

- reazioni di tipo allergico generalizzate tra cui gonfiore sotto la pelle che può verificarsi in aree come il volto e gli arti, e può ostruire le vie aeree causando difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave reazione improvvisa allergica pericolosa per la vita.
- bassi livelli di zucchero nel sangue.
- disturbi del sonno (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria
- Svenimento, ictus, ridotto afflusso di sangue al cervello, aumento di segni e sintomi di miastenia gravis (patologie muscolari) capogiro, parestesia e mal di testa

Segni e sintomi di irritazione dell'occhio (per es. bruciore, dolore pungente, prurito, lacrimazione, rossore), infiammazione della palpebra, della cornea, visione offuscata e distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni dopo chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, diminuzione della sensibilità corneale, secchezza oculare, erosione della cornea (danno allo strato anteriore del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (avere l'occhio mezzo chiuso), visione doppia. Battito cardiaco rallentato, dolore al torace, palpitazioni, edema (accumulo di liquidi), modifica nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (corta cardiopatia con dispnea e gonfiore ai piedi e alle gambe per accumulo di liquidi), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco di cuore, insufficienza cardiaca

- Bassa pressione del sangue, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi
- Costrizione delle vie aeree nei polmoni (principalmente nei pazienti con patologie preesistenti), difficoltà di respirazione, tosse
- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito
- Perdita di capelli, esantema della cute con aspetto bianco argenteo (eruzione psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, esantema della cute.
- Dolore muscolare non provocato da esercizio fisico
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido
- Debolezza/stanchezza muscolare

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di effetti indesiderati non elencati in questo foglietto illustrativo.

## 5. COME CONSERVARE DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED

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

Non usi DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED 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 GERMED 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 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 E TIMOLOLO GERMED**

- I principi attivi sono la Dorzolamide e il Timololo. Ogni ml contiene 22,26 mg di dorzolamide cloridrato equivalenti a 20 mg di dorzolamide e 6,83 mg di timololo maleato equivalenti a 5 mg di timololo.
- Gli eccipienti 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 GERMED e contenuto della confezione**

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

DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED 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 flacone da 5 ml

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

GERMED Pharma S.p.A.  
via Cesare Cantù, 11  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
Italy

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Famar S.A.,  
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street,  
174 56 Alimos  
Grecia



Pharmathen S.A.,  
6 Dervenakion str.,  
15351 Pallini, Attiki  
Grecia

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

Portogallo: Timololo+Dorzolamida Eurogenus

Spagna: Dorzolamida/Timolol Edigen 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Italia: DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**