FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
TIDOCOMB
2.0%+ 0.5%
Collirio, Soluzione
Dorzolamide + Timololo
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 TIDOCOMB collirio, soluzione e a che cosa serve
2.Prima di usare TIDOCOMB
3.Come usare TIDOCOMB
4.Possibili effetti indesiderati
5.Come conservare TIDOCOMB
6.Altre informazioni

1.CHE COS'È TIDOCOMB E A CHE COSA SERVE
TIDOCOMB contiene due medicinali: dorzolamide e timololo.

- Dorzolamide appartiene al gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidrasi carbonica";
- Timololo appartiene al gruppo di medicinali chiamati "beta-bloccanti".

Questi medicinali abbassano la pressione dell'occhio in modi diversi.
TIDOCOMB è prescritto per abbassare la pressione nell'occhio nel trattamento del glaucoma quando la terapia col solo collirio beta-bloccante non è sufficiente.
.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TIDOCOMB
Non usi TIDOCOMB collirio,soluzione:
- se è allergico (ipersensibile) a dorzolamide cloridrato, timololo maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di TIDOCOMB (elencati nella sezione 6);
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma o bronchite cronica ostruttiva in forma grave (grave malattia polmonare che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata);
- se ha un rallentamento del battito cardiaco, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare);
- se ha una compromissione renale grave o problemi renali, o precedente storia di calcoli ai reni;
- se soffre di un eccesso di acidità del sangue, causato da un accumulo di cloruri nel sangue (acidosi ipercloremica).
- Se non è sicuro di dover usare TIDOCOMB, contatti il medico o il farmacista.

Faccia particolare attenzione con TIDOCOMB
Informi il medico se ha o ha avuto in passato alcuni dei seguenti problemi medici, inclusi problemi agli occhi:
- cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore toracico o senso di costrizione, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa;
- anomalie della frequenza cardiaca quale rallentamento del battito cardiaco;
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

- scarsa circolazione sanguigna (come malattia o sindrome di Raynaud);
- diabete, dato che timololo può mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia;
- iperattività della ghiandola tiroidea dato che timololo può mascherarne i segni e sintomi.

Comunichi, inoltre, al suo medico:
- prima di sottoporsi ad un'operazione, che sta usando **TIDOCOMB**, poiché timololo può alterare l'effetto di alcuni medicinali impiegati durante l'anestesia;
- se soffre di debolezza muscolare o se le è stata diagnosticata una miastenia gravis;
- se sviluppa irritazione oculare o qualunque nuovo problema agli occhi, come arrossamento o gonfiore delle palpebre, contatti il medico immediatamente;
- se si sviluppa un'infezione all'occhio, subisce un trauma all'occhio, subisce un intervento chirurgico agli occhi o si manifestano altre reazioni inclusi nuovi sintomi o un peggioramento dei sintomi preesistenti.

L'instillazione di **TIDOCOMB** nell'occhio può avere effetti sull'intero organismo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'esperienza con TIDOCOMB nei neonati e nei bambini è limitata.

Uso negli anziani
Negli studi con Dorzolamide Timololo, gli effetti della associazione dei due principi attivi sono risultati simili nei pazienti anziani e nei più giovani.

Uso nei pazienti con compromissione epatica
Informi il medico se ha eventuali problemi al fegato o se ne ha sofferto in passato.
Se svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti- doping.

Assunzione di TIDOCOMB con altri medicinali
TIDOCOMB può influenzare o essere influenzato dall'uso di altri medicinali, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Comunichi al medico se sta utilizzando o ha intenzione di assumere altri medicinali per abbassare la pressione del sangue, per il trattamento di malattie cardiache o del diabete. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha intenzione di assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Ciò è particolarmente importante soprattutto se:
- assume medicinali per abbassare la pressione sanguigna o per il trattamento di malattie cardiache (come i calcio antagonisti, i beta-bloccanti o la digossina);
- assume medicinali per il trattamento di disturbi o irregolarità del battito cardiaco come calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina;
- usa un altro collirio che contiene un beta-bloccante;
- assume un altro inibitore dell'anidrasi carbonica, quale l'acetazolamide;
- assume inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), usati per il trattamento della depressione;
- assume un medicinale parasimpaticomimetico prescrittole per favorire la diuresi. I parasimpaticomimetici sono un tipo particolare di medicinali talvolta usati per ripristinare i normali movimenti intestinali;
- assume narcotici come la morfina, usata per il trattamento del dolore severo;
- assume medicinalie per il trattamento del diabete;
- assume antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina;
- assume sulfamidici;
- assume chinidina (usata per il trattamento di disturbi cardiaci ed alcuni tipi di malaria).

Fertilità, gravidanza ed allattamento Si rivolga al medico curante o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Uso in gravidanza
TIDOCOMB non deve essere usato durante la gravidanza. Informi il medico curante se si è in stato di gravidanza o se intende avere un figlio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

Uso in allattamento

Non usi TIDOCOMB se sta allattando al seno. Timololo può passare nel latte. Consulti il medico prima di assumere qualunque medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi circa gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, ci sono effetti collaterali associati a TIDOCOMB , quale visione offuscata, che possono alterare la sua capacità di guidare e/o di usare macchinari. Non guidi o usi macchinari fino a quando non si sente meglio o la sua vista sia nitida

TIDOCOMB contiene benzalconio cloruro

Se indossa lenti a contatto morbide, le rimuova prima di usare TIDOCOMB ed aspetti almeno 15 minuti prima di indossarle di nuovo (il conservante benzalconio cloruro può decolorare le lenti).

Benzalconio cloruro può causare irritazione oculare.

3.COME PRENDERE TIDOCOMB

Usi sempre TIDOCOMB esattamente come le ha indicato il suo medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. La dose appropriata e la durata del trattamento saranno stabiliti dal medico.

La dose raccomandata è una goccia al mattino ed alla sera nell'occhio da trattare.

Se sta utilizzando TIDOCOMB contemporaneamente ad altri colliri, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modifichi la dose di assunzione del medicinale senza consultare il medico.

Eviti che il tappo del contenitore tocchi l'occhio o l'area intorno all'occhio. Può contaminarsi con batteri che causano infezioni oculari con conseguente danno grave all'occhio, anche la perdita della vista. Per evitare una possibile contaminazione, lavi le mani prima di utilizzare questo medicinale ed eviti il contatto del contenitore con qualsiasi superficie. Se pensa che il medicinale possa essere contaminato o se sviluppa una infezione agli occhi, contatti il medico immediatamente prima di continuare con l'uso di questo flacone.

Istruzione per l'uso

- Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
- Rimuova il tappo con una leggera rotazione
- Inclini il capo all'indietro e tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio.
- Posizioni la punta del flacone vicino all'occhio senza toccarlo (è molto importante non mettere a contatto la punta del contagocce con l'occhio o con la palpebra)
- Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che una singola goccia vada all'interno dell'occhio, come prescritto dal proprio medico, quindi rilasci la palpebra inferiore.
- Prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi. Questo aiuta a prevenire che il collirio venga drenato nel dotto lacrimale.
- Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
- Riavviti il tappo ermeticamente. Non stringa eccessivamente per evitare di danneggiare il flacone e il tappo.
- Il contagocce è calibrato per l'emissione di una singola goccia; quindi, NON allarghi il foro del contagocce

Se prende più TIDOCOMB di quanto deve:

Se instilla troppe gocce nell'occhio o ingerisce il contenuto del flacone può sentirsi stordito,respirare con difficoltà o percepire un rallentamento del battito cardiaco. Si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere TIDOCOMB:

E' importante usare questo medicinale come prescritto dal suo medico. Se salta una dose, proceda con l'applicazione appena possibile. Se, tuttavia, è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e ritorni al

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018

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).

suo regime di dosaggio regolare. Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata

Se interompe il trattamento con TIDOCOMB

Nel caso voglia interrompere il trattamento ne parli prima con il medico curante. Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4.POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TIDOCOMB può causare effetti indesiderati anche se non tutti li manifestano.

Di solito è possibile continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato, parli con il medico o il farmacista. Non interrompa l'applicazione di TIDOCOMB senza consultare il medico.

Effetti indesiderati seri

Se manifesta reazioni allergiche incluso gonfiore del viso che causa difficoltà di respirazione o di deglutizione e degli arti che causa difficoltà di respirazione o di deglutizione, orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito o una grave reazione allergica improvvisa e pericolosa per la vita, deve smettere di utilizzare questo medicinale e chiedere immediatamente aiuto al medico.

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

Molto comune (riguarda più di 1 paziente su 10)
Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)
Non comune (riguarda da 1 a10 pazienti su 1000)
Raro (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10000)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono state riportate le seguenti reazioni avverse con dorzolamide timololo collirio o uno dei componenti sia durante gli studi clinici che durante l'esperienza post-marketing:

Molto comune

Bruciore e dolore come di puntura agli occhi, alterazione del gusto.

Comune

Rossore all'interno ed attorno all'occhio, lacrimazione o prurito all'occhio, erosione corneale (danno dello strato anteriore del bulbo oculare), gonfiore e/o irritazione all'interno e attorno agli occhi, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, riduzione della sensibilità corneale (incapacità di rendersi conto di avere qualcosa negli occhi e di sentire dolore), dolore oculare, secchezza degli occhi, offuscamento della vista, mal di testa, sinusite (senso di tensione o di pienezza nel naso), debolezza/stanchezza e spossatezza.

Non comune

Capogiri, depressione, infiammazione dell'iride, disturbi visivi, incluse variazioni di rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica), rallentamento del battito cardiaco, svenimento, respirazione difficoltosa (dispnea), indigestione e calcoli renali.

Raro

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, aumento delle manifestazioni e dei sintomi della miastenia gravis (una malattia dei muscoli), diminuzione del desiderio sessuale, ictus, miopia temporanea che può risolversi alla sospensione del trattamento, distacco dello strato sottostante la retina the contiene

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018

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).

vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista per accumulo di liquido, 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, modifiche del ritmo o della velocità del battito 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), ischemia cerebrale (riduzione dell'afflusso di sangue al cervello), dolore toracico, palpitazioni (battito cardiaco più rapido e/o irregolare), attacco cardiaco, fenomeno di Raynaud, mani e piedi gonfi e freddi e ridotta circolazione a braccia e gambe, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicazione), fiato corto, funzionalità polmonare compromessa, naso chiuso o naso che cola, sangue dal naso, costrizione delle vie respiratorie nei polmoni, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, eruzione cutanea dall'aspetto bianco argenteo (eruzione psoriasiforme), malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), reazioni di tipo allergico come eruzione cutanea, orticaria, prurito, raramente gonfiore di labbra, occhi e bocca, affanno o gravi reazioni cutanee (sindrome di Steven Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Come altri medicinali oftalmici applicati localmente, timololo maleato viene assorbito nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti orali. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione oftalmica è inferiore rispetto alla somministrazione per via orale o iniettabile. Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate nell'ambito della classe dei beta-bloccanti oftalmici:

Non nota
Bassi livelli di zucchero nel sangue, insufficienza cardiaca, un tipo di disturbo della frequenza cardiaca, dolore addominale, vomito, dolore muscolare non dovuto ad esercizio fisico, disfunzione sessuale.

Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, anche non riportato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5.COME CONSERVARE TIDOCOMB
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) che è riportata sull'astuccio esterno e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
TIDOCOMB 2,0% +0.5% collirio, soluzione – flacone da 5,0 ml
Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.
Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato ad una temperatura non superiore a 25°C ed utilizzare entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.
Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola
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
TIDOCOMB 2,0% +0.5% collirio, soluzione – flacone da 5.0 ml
1 ml di soluzione contiene:
Principi attivi: Dorzolamide 20 mg (pari a Dorzolamide Cloridrato 22,26mg), Timololo maleato 6,83 mg (pari a timololo 5,00 mg).
Eccipienti: Mannitolo, sodio citrato,idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TIDOCOMB e contenuto delle confezioni
Flacone in polietilene. Confezione da 1 flacone da 5,0 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

OMIKRON ITALIA S.R.L.
VIALE BRUNO BUOZZI, 5, 00197 - ROMA (RM).

Produttore e rilascio del lotto
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO – MONODOSE

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
TIDOCOMB
2.0%+ 0.5%
Collirio, Soluzione
Dorzolamide + Timololo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 TIDOCOMB collirio, soluzione e a che cosa serve
2.Prima di usare TIDOCOMB
3.Come usare TIDOCOMB
4.Possibili effetti indesiderati
5.Come conservare TIDOCOMB
6.Altre informazioni

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

TIDOCOMB contiene due medicinali: dorzolamide e timololo.

- Dorzolamide appartiene al gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidrasi carbonica";
- Timololo appartiene al gruppo di medicinali chiamati "beta-bloccanti".

Questi medicinali abbassano la pressione dell'occhio in modi diversi.
TIDOCOMB è prescritto per abbassare la pressione nell'occhio nel trattamento del glaucoma quando la terapia col solo collirio beta-bloccante non è sufficiente.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TIDOCOMB

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

Non usi TIDOCOMB collirio,soluzione:

- se è allergico (ipersensibile) a dorzolamide cloridrato, timololo maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di TIDOCOMB (elencati nella sezione 6);
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma o bronchite cronica ostruttiva in forma grave (grave malattia polmonare che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata);
- se ha un rallentamento del battito cardiaco, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare);
- se ha una compromissione renale grave o problemi renali, o precedente storia di calcoli ai reni;
- se soffre di un eccesso di acidità del sangue, causato da un accumulo di cloruri nel sangue (acidosi ipercloremica).
- Se non è sicuro di dover usare TIDOCOMB, contatti il medico o il farmacista.

Faccia particolare attenzione con TIDOCOMB
Informi il medico se ha o ha avuto in passato alcuni dei seguenti problemi medici, inclusi problemi agli occhi:
• cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore toracico o senso di costrizione, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa;
• anomalie della frequenza cardiaca quale rallentamento del battito cardiaco;
• 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 i sintomi dell'ipoglicemia;
• iperattività della ghiandola tiroidea dato che timololo può mascherarne i segni e sintomi.

Comunichi, inoltre, al suo medico:
• prima di sottoporsi ad un'operazione, che sta usando **TIDOCOMB**, poiché timololo può alterare l'effetto di alcuni medicinali impiegati durante l'anestesia;
• se soffre di debolezza muscolare o se le è stata diagnosticata una miastenia gravis;
• se sviluppa irritazione oculare o qualunque nuovo problema agli occhi, come arrossamento o gonfiore delle palpebre, contatti il medico immediatamente;
• se si sviluppa un'infezione all'occhio, subisce un trauma all'occhio, subisce un intervento chirurgico agli occhi o si manifestano altre reazioni inclusi nuovi sintomi o un peggioramento dei sintomi preesistenti.

L'instillazione di **TIDOCOMB** nell'occhio può avere effetti sull'intero organismo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'esperienza con TIDOCOMB nei neonati e nei bambini è limitata.

Uso negli anziani
Negli studi con Dorzolamide Timololo, gli effetti della associazione dei due principi attivi sono risultati simili nei pazienti anziani e nei più giovani.

Uso nei pazienti con compromissione epatica
Informi il medico se ha eventuali problemi al fegato o se ne ha sofferto in passato.

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

Assunzione di TIDOCOMB con altri medicinali
TIDOCOMB può influenzare o essere influenzato dall'uso di altri medicinali, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Comunichi al medico se sta utilizzando o ha intenzione di assumere altri medicinali per abbassare la pressione del sangue, per il trattamento di malattie cardiache o del diabete. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha intenzione di assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Ciò è particolarmente importante soprattutto se:
• assume medicinali per abbassare la pressione sanguigna o per il trattamento di malattie cardiache (come i

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

calcio antagonisti , i beta-bloccanti o la digossina);
- assume medicinali per il trattamento di disturbi o irregolarità del battito cardiaco come calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina;
- usa un altro collirio che contiene un beta-bloccante;
- assume un altro inibitore dell'anidrasi carbonica, quale l'acetazolamide;
- assume inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), usati per il trattamento della depressione;
- assume un medicinale parasimpaticomimetico prescrittole per favorire la diuresi. I parasimpaticomimetici sono un tipo particolare di medicinali talvolta usati per ripristinare i normali movimenti intestinali;
- assume narcotici come la morfina, usata per il trattamento del dolore severo;
- assume medicinalie per il trattamento del diabete;
- assume antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina;
- assume sulfamidici;
- assume chinidina (usata per il trattamento di disturbi cardiaci ed alcuni tipi di malaria).

Fertilità, gravidanza ed allattamento
Si rivolga al medico curante o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Uso in gravidanza
TIDOCOMB non deve essere usato durante la gravidanza. Informi il medico curante se si è in stato di gravidanza o se intende avere un figlio

Uso in allattamento
Non usi TIDOCOMB se sta allattando al seno. Timololo può passare nel latte. Consulti il medico prima di assumere qualunque medicinale durante l'allattamento.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi circa gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, ci sono effetti collaterali associati a TIDOCOMB , quale visione offuscata, che possono alterare la sua capacità di guidare e/o di usare macchinari. Non guidi o usi macchinari fino a quando non si sente meglio o la sua vista sia nitida

3.COME PRENDERE TIDOCOMB
Usi sempre TIDOCOMB esattamente come le ha indicato il suo medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. La dose appropriata e la durata del trattamento saranno stabiliti dal medico.

La dose raccomandata è una goccia al mattino ed alla sera nell'occhio da trattare.

Se sta utilizzando TIDOCOMB contemporaneamente ad altri colliri, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modifichi la dose di assunzione del medicinale senza consultare il medico.

Eviti che il tappo del contenitore tocchi l'occhio o l'area intorno all'occhio. Può contaminarsi con batteri che causano infezioni oculari con conseguente danno grave all'occhio, anche la perdita della vista. Per evitare una possibile contaminazione, lavi le mani prima di utilizzare questo medicinale ed eviti il contatto del contenitore con qualsiasi superficie.

Istruzione per l'uso

- Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
- Rimuova una fiala dallo strip e sviti il tappo con una leggera rotazione
- Inclini il capo all'indietro e tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio.
- Posizioni la punta del flacone vicino all'occhio senza toccarlo
- Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che una sola singola goccia vada all'interno dell'occhio, come prescritto dal proprio medico, quindi rilasci la palpebra inferiore.
- Prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

Questo aiuta a prevenire che il collirio venga drenato nel dotto lacrimale.
- Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
- Getti via la fiala e l'eventuale contenuto rimanente.

Se prende più TIDOCOMB di quanto deve:
Se instilla troppe gocce nell'occhio o ingerisce il contenuto del flacone può sentirsi stordito,respirare con difficoltà o percepire un rallentamento del battito cardiaco. Si rivolga immediatamente al medico.
Se dimentica di prendere TIDOCOMB:
E' importante usare questo medicinale come prescritto dal suo medico. Se salta una dose, proceda con l'applicazione appena possibile. Se, tuttavia, è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e ritorni al suo regime di dosaggio regolare. Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata
Se interompe il trattamento con TIDOCOMB
Nel caso voglia interrompere il trattamento ne parli prima con il medico curante. Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4.POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, TIDOCOMB può causare effetti indesiderati anche se non tutti li manifestano.
Di solito è possibile continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato, parli con il medico o il farmacista. Non interrompa l'applicazione di TIDOCOMB senza consultare il medico.

Effetti indesiderati seri
Se manifesta reazioni allergiche incluso gonfiore del viso che causa difficoltà di respirazione o di deglutizione e degli arti che causa difficoltà di respirazione o di deglutizione, orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito o una grave reazione allergica improvvisa e pericolosa per la vita, deve smettere di utilizzare questo medicinale e chiedere immediatamente aiuto al medico.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati viene definita sulla base della seguente convenzione:
Molto comune (riguarda più di 1 paziente su 10)
Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)
Non comune (riguarda da 1 a10 pazienti su 1000)
Raro (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10000)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono state riportate le seguenti reazioni avverse con dorzolamide timololo collirio o uno dei componenti sia durante gli studi clinici che durante l'esperienza post-marketing:

Molto comune
Bruciore e dolore come di puntura agli occhi, alterazione del gusto.

Comune
Rossore all'interno ed attorno all'occhio, lacrimazione o prurito all'occhio, erosione corneale (danno dello strato anteriore del bulbo oculare), gonfiore e/o irritazione all'interno e attorno agli occhi, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, riduzione della sensibilità corneale (incapacità di rendersi conto di avere qualcosa negli occhi e di sentire dolore), dolore oculare, secchezza degli occhi, offuscamento della vista, mal di testa, sinusite (senso di tensione o di pienezza nel naso), debolezza/stanchezza e spossatezza.

Non comune

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).

Capogiri, depressione, infiammazione dell'iride, disturbi visivi, incluse variazioni di rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica), rallentamento del battito cardiaco, svenimento, respirazione difficoltosa (dispnea), indigestione e calcoli renali.

Raro
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, aumento delle manifestazioni e dei sintomi della miastenia gravis (una malattia dei muscoli), diminuzione del desiderio sessuale, ictus, miopia temporanea che può risolversi alla sospensione del trattamento, distacco dello strato sottostante la retina the contiene vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista per accumulo di liquido, 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, modifiche del ritmo o della velocità del battito 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), ischemia cerebrale (riduzione dell'afflusso di sangue al cervello), dolore toracico, palpitazioni (battito cardiaco più rapido e/o irregolare), attacco cardiaco, fenomeno di Raynaud, mani e piedi gonfi e freddi e ridotta circolazione a braccia e gambe, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicazione), fiato corto, funzionalità polmonare compromessa, naso chiuso o naso che cola, sangue dal naso, costrizione delle vie respiratorie nei polmoni, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, eruzione cutanea dall'aspetto bianco argenteo (eruzione psoriasiforme), malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), reazioni di tipo allergico come eruzione cutanea, orticaria, prurito, raramente gonfiore di labbra, occhi e bocca, affanno o gravi reazioni cutanee (sindrome di Steven Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Come altri medicinali oftalmici applicati localmente, timololo maleato viene assorbito nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti orali. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione oftalmica è inferiore rispetto alla somministrazione per via orale o iniettabile. Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate nell'ambito della classe dei beta-bloccanti oftalmici:

Non nota
Bassi livelli di zucchero nel sangue, insufficienza cardiaca, un tipo di disturbo della frequenza cardiaca, dolore addominale, vomito, dolore muscolare non dovuto ad esercizio fisico, disfunzione sessuale.

Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, anche non riportato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5.COME CONSERVARE TIDOCOMB

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

TIDOCOMB 2,0% +0.5% collirio, soluzione – 30 contenitori monodose da 0,166 ml

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura della busta di alluminio: conservare ad una temperatura non superiore a 25°C ed utilizzare entro 7 giorni; i contenitori residui devono essere eliminati.

Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.ALTRE INFORMAZIONI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: Dorzolamide 20 mg (pari a Dorzolamide Cloridrato 22,26mg), Timololo maleato 6,83 mg (pari a timololo 5,00 mg).

Eccipienti: Mannitolo, sodio citrato,idrossietilcellulosa, sodio idrossido, acqua per preparazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018

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).

iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TIDOCOMB e contenuto delle confezioni
Contenitore monodose in polietilene. Confezione da 30 contenitori monodose da 0,166 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
OMIKRON ITALIA S.R.L.
VIALE BRUNO BUOZZI, 5, 00197 - ROMA (RM).

Produttore e rilascio del lotto
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/12/2018
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).