

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA 20 mg/ml / 5 mg/ml collirio, soluzione** (dorzolamide / timololo)

#### **Medicinale equivalente**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Cos'è DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA e a cosa serve**

DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA contiene due medicinali: dorzolamide e timololo.

- Dorzolamide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidraasi carbonica".
- Timololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "beta-bloccanti".

Questi medicinali abbassano la pressione intra-oculare in modi differenti.

DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA è prescritto per abbassare la pressione intra-oculare elevata nel trattamento del glaucoma quando la monoterapia con collirio beta-bloccante non è sufficiente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA**

##### **Non usi DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA**

- se è allergico a dorzolamide cloridrato, a timololo maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha ora o ha avuto in passato problemi respiratori, come asma, o grave bronchite ostruttiva cronica (grave malattia polmonare che può causare mancanza di respiro, difficoltà nel respirare e/o tosse di vecchia data);
- se ha un battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari);
- se ha patologie o problemi renali gravi, o se ha avuto in passato calcoli renali;
- se ha un eccesso di acidità del sangue provocato da accumulo di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica);
- se sta allattando al seno.

Se non è sicuro se sia giusto per lei usare questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA.

Informi il medico su qualsiasi problema medico o oculare presente al momento o avuto in passato:

- malattia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore al torace o senso di oppressione, mancanza di respiro, o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa.
- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica.
- cattiva circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud).

- diabete in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli ematici di zucchero.
- iperattività della ghiandola tiroidea in quanto il timololo ne può mascherare i segni e i sintomi.

Prima di essere sottoposto a una operazione deve informare il medico che sta usando DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA in quanto il timololo può cambiare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Deve anche informare il medico su allergie di qualsiasi tipo o reazioni allergiche incluse orticaria, gonfiore di faccia, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Informi il medico curante nel caso si abbia debolezza muscolare o se sia stata fatta diagnosi di miastenia grave.

Informi immediatamente il medico curante nel caso si manifesti qualsiasi irritazione oculare o qualsiasi nuovo problema come arrossamento dell'occhio o gonfiore della palpebra.

Qualora sospetti che DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA sia la causa di una reazione allergica o di ipersensibilità (per esempio, eruzione cutanea, reazione cutanea grave, o rossore e prurito dell'occhio) interrompa l'uso di questo medicinale e contatti il medico curante immediatamente.

Informi il medico curante nel caso si sviluppi un'infezione oculare, o verifichi una lesione oculare, si sottoponga a qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi o nel caso si manifestino nuovi sintomi o peggiorino sintomi già presenti.

L'instillazione di DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA nell'occhio può avere effetto sull'intero organismo.

Consulti il medico curante prima di usare questo medicinale, nel caso faccia uso di lenti a contatto morbide.

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

### **Uso nei bambini**

C'è una esperienza limitata con DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA nei lattanti e nei bambini.

### **Uso negli anziani**

Negli studi clinici con DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA, gli effetti di questo medicinale osservati nei pazienti anziani e in quelli più giovani erano simili.

### **Uso in pazienti con compromissione epatica**

Informi il medico curante su qualsiasi problema epatico presente al momento o che abbia avuto in passato.

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

DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA può influenzare o essere influenzato dagli altri medicinali che sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore o medicinali per la terapia del diabete. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo fatto è particolarmente importante se lei sta:

- prendendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna o per curare una malattia cardiaca (quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina).
- prendendo medicinali per trattare un disturbo o una irregolarità del battito cardiaco quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina.
- usando un altro collirio contenente un beta-bloccante.
- prendendo un altro inibitore dell'anidasi carbonica quale la acetazolamide.
- prendendo inibitori della monoamino ossidasi (IMAO).

- prendendo un medicinale parasimpaticomimetico che può essere stato prescritto per aiutarla a urinare. I parasimpaticomimetici sono inoltre dei particolari tipi di medicinali che talvolta sono usati per normalizzare i movimenti a livello dell'intestino.
- prendendo narcotici quali la morfina usata per la terapia del dolore di moderata o grave entità.
- prendendo medicinali per la terapia del diabete.
- prendendo antidepressivi conosciuti come fluoxetina e paroxetina.
- prendendo un sulfamidico.
- prendendo chinidina (usata per trattare condizioni del cuore e alcuni tipi di malaria).

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### Uso in gravidanza

Non usi DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA se è in stato di gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario.

#### Uso in allattamento

Non usi DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA se sta allattando al seno. Il timololo può essere escreto nel latte. Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento al seno.

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

Non sono stati studiati gli effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Ci sono effetti indesiderati associati con l'uso di DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA, quali ad esempio vista offuscata che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari. Non guidi e non usi macchinari fino a che non si sente bene o la sua vista sia non offuscata.

### **DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA contiene benzalconio cloruro**

Nel caso faccia uso di lenti a contatto morbide, deve consultare il medico prima di usare DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA (il conservante benzalconio cloruro può alterare la colorazione delle lenti).

Rimuova le lenti a contatto morbide prima di usare questo medicinale e attenda almeno 15 minuti prima di indossarle di nuovo.

Benzalconio cloruro può causare irritazione oculare.

### **3. Come usare DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose appropriata e la durata del trattamento saranno stabiliti dal suo medico curante.

La dose raccomandata è di una goccia al mattino ed una goccia la sera da instillare nell'occhio(i) affetto(i).

Se questo medicinale viene impiegato insieme ad altri colliri, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modificare la dose del medicinale senza consultare il medico curante.

La punta del contagocce non deve venire a contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Essa può andare incontro a contaminazione batterica la quale può causare infezioni dell'occhio che possono indurre seri danni dell'occhio, anche perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni del contagocce, ci si deve lavare le mani prima dell'uso di questo medicinale e non si deve appoggiare la punta del contagocce su alcuna superficie. Qualora si pensi che il medicinale possa essere contaminato, o qualora si sviluppi un'infezione a livello oculare, si deve contattare immediatamente il medico curante prima di continuare ad usare il medicinale.

#### **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 DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENSA di quanto deve**

Se instilla troppe gocce nell'occhio o se il contenuto del flacone viene ingerito, è possibile che si avverta, fra gli altri effetti, sensazione di lieve vertigine, difficoltà respiratoria, o sensazione di battito cardiaco rallentato. Contatti immediatamente il medico curante.

#### **Se dimentica di prendere DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENSA**

È importante che questo medicinale venga somministrato secondo i modi ed i tempi prescritti dal medico. Se per dimenticanza non venisse instillata una dose, tale dose va assunta non appena possibile. Tuttavia, se manca poco tempo alla somministrazione successiva, saltare la dose dimenticata e riprendere lo schema di dosaggio usuale.

Non prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

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

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 curante o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Di norma può continuare a prendere le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENSA senza parlarne con il medico.

Se manifesta reazioni allergiche generalizzate comprendenti gonfiore sotto la pelle che può verificarsi in aree come la faccia e gli arti o ostruzione delle vie respiratorie che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione o orticaria, eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito o grave reazione allergica improvvisa con pericolo di vita deve smettere di utilizzare questo medicinale e chiedere immediatamente aiuto al medico.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati di seguito elencati è definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10)

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

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

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate con dorzolamide e timololo in associazione o con uno dei componenti negli studi clinici o dopo la commercializzazione:

##### Molto comune

Brucciore e dolore puntorio agli occhi, alterazione del gusto.

##### Comune

Arrossamento dell'occhio(i) e della zona circostante, lacrimazione o prurito all'occhio(i), erosione corneale (danno dello strato anteriore del bulbo oculare), gonfiore e/o irritazione dell'occhio(i) e della zona circostante, diminuita sensibilità corneale (non si avverte la presenza di corpo estraneo nell'occhio e non si avverte dolore), dolore oculare, secchezza oculare, vista offuscata, mal di testa, sinusite (sensazione di tensione o ripienezza nel naso), nausea, debolezza/stanchezza, affaticamento.

##### Non comune

Capogiro, depressione, infiammazione dell'iride, disturbi visivi comprese variazioni della

rifrazione (dovuti in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica), rallentamento del battito cardiaco, svenimento, indigestione e calcoli renali.

#### Raro

Lupus eritematoso sistemico (una malattia immune che può causare una infiammazione degli organi interni), formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, insonnia, incubi, perdita della memoria, un aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbo muscolare), diminuzione del desiderio sessuale, ictus, miopia temporanea che può risolversi con l'interruzione del trattamento, distacco dello strato localizzato al di sotto della retina che contiene vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, abbassamento delle palpebre (che fa stare l'occhio mezzo chiuso), visione doppia, formazione di crosta sulle palpebre, edema corneale (con sintomi di disturbi visivi), ipotensione oculare, suoni squillanti nell'orecchio, pressione sanguigna bassa, variazioni del ritmo o della frequenza del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia, (malattia cardiaca con respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi), edema (accumulo di liquidi), ischemia cerebrale (ridotto apporto di sangue al cervello), dolore toracico, palpitazioni (battito cardiaco accelerato e/o irregolare), attacco cardiaco, fenomeno di Raynaud, mani e piedi gonfi o freddi e ridotta circolazione nelle braccia e nelle gambe, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe durante la deambulazione (claudicazione), respiro corto, compromissione della funzione polmonare, secrezione o congestione nasale, sanguinamento dal naso, costrizione delle vie aeree nei polmoni, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto di colore bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme), malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), reazioni di tipo allergico che includono eruzioni cutanee, orticaria, prurito, in rari casi possibile gonfiore di labbra, occhi e bocca, respiro affannoso, o reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Come altri medicinali somministrati per via oftalmica, il timololo è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli visti con agenti beta-bloccanti orali. L'incidenza di effetti indesiderati dopo somministrazione locale oftalmica è più bassa rispetto a quando i medicinali sono, per esempio, presi per bocca o iniettati. Ulteriori effetti indesiderati elencati comprendono reazioni viste all'interno della classe dei beta-bloccanti quando usati per trattare condizioni dell'occhio:

#### Non nota

Bassi livelli ematici di glucosio, insufficienza cardiaca, un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, dolore addominale, vomito, dolore muscolare non causato da esercizio, disfunzione sessuale, respiro corto, sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nei suoi occhi), allucinazione, battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni).

#### **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: <https://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 PENZA**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) a sei numeri che è riportata sul flacone. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro numeri indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperto per la prima volta il flacone DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA deve essere utilizzato entro i 28 giorni successivi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

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 PENZA**

- I principi attivi sono dorzolamide e timololo.  
Un 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 altri eccipienti sono: idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili. Benzalconio cloruro è aggiunto come conservante.

### **Descrizione dell'aspetto di DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA e contenuto della confezione**

DORZOLAMIDE E TIMOLOLO PENZA è una soluzione chiara, incolore o quasi incolore, leggermente viscosa contenuta in un flacone in polietilene contenente 5 ml di soluzione. Confezione da un flacone da 5 ml con contagocce.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano (Italia)

### **Produttore**

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**