

**Dorzolamide e Timololo FDC Pharma**  
**20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione**  
(Dorzolamide cloridrato e Timololo maleato)

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.
- Questo medicinale, Dorzolamide e Timololo FDC Pharma 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione sarà indicato come Dorzolamide e Timololo in questo foglio illustrativo.

**Contenuto di questo foglio:**

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

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

Questo collirio contiene due medicinali: dorzolamide e timololo.

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

Questi medicinali abbassano la pressione nell'occhio in modi diversi. Dorzolamide e Timololo viene prescritto per abbassare la pressione elevata nel trattamento del glaucoma, quando il collirio beta-bloccante usato da solo non è sufficiente.

## 2. PRIMA DI USARE DORZOLAMIDE E TIMOLOLO

### Non usi Dorzolamide e Timololo

- se è allergico a dorzolamide cloridrato, timololo maleato, beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti (per maggiori dettagli, vedere la sezione 6)
- se attualmente ha o se in passato ha avuto problemi respiratori come asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (una grave malattia polmonare che può causare sibilo, difficoltà a respirare e/o tosse persistente)
- se è affetto da alcune malattie cardiache, tra cui alcuni tipi di disturbi del ritmo cardiaco che producono una frequenza cardiaca anormalmente bassa o insufficienza cardiaca grave.
- se ha gravi problemi renali o una precedente storia di calcoli renali
- se ha un'acidità del sangue eccessiva causata da un accumulo di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica).

Se non è sicuro di dover usare Dorzolamide e Timololo contatti il medico o il farmacista.

### Faccia particolare attenzione con Dorzolamide e Timololo

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

- coronaropatie (i sintomi possono comprendere dolore o costrizione al torace, dispnea o soffocamento), compromissione cardiaca, pressione arteriosa bassa
- disturbi della frequenza cardiaca, come battito cardiaco rallentato
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
- malattia da scarsa circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete, in quanto timololo può mascherare segni e sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue
- iperattività della ghiandola tiroide, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi
- allergie o reazioni allergiche tra cui orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.
- Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Informi il medico se ha debolezza muscolare o se le è stato riscontrata miastenia grave.

Contatti immediatamente il medico se sviluppa un'irritazione agli occhi o qualsiasi nuovo problema oculare, come arrossamento dell'occhio o gonfiore delle palpebre.

Nel caso in cui lei sospetti che Dorzolamide e Timololo stia causando una reazione allergica o ipersensibilità (per esempio, eruzione cutanea, rossore e prurito dell'occhio), smetta di usare Dorzolamide e Timololo e contatti immediatamente il medico.

Informi il medico se sviluppa un'infezione all'occhio, subisce una lesione o un intervento chirurgico all'occhio o sviluppa una reazione tra cui nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi.

Prima di sottoporsi a un intervento, informi il medico che sta usando Dorzolamide e Timololo, in quanto il timololo può alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Quando Dorzolamide e Timololo viene instillato nell'occhio può influire sull'intero organismo.

Se indossa lenti a contatto morbide, consulti il medico prima di utilizzare Dorzolamide e Timololo.

### **Uso nei bambini**

C'è un'esperienza limitata per quanto riguarda l'uso di Dorzolamide e Timololo nei neonati e nei bambini.

### **Uso negli anziani**

In studi condotti con Dorzolamide e Timololo, gli effetti erano simili sia negli anziani che nei pazienti più giovani.

### **Uso nei pazienti con compromissione epatica**

Informi il medico di eventuali problemi al fegato di cui soffre o ha sofferto in passato.

### **Uso con altri medicinali**

Dorzolamide e Timololo può influire o essere influenzato da altri medicinali che sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico che sta usando o intende usare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, farmaci per il cuore o per trattare il diabete. Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale, compresi altri colliri o medicinali senza prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante se sta:

- prendendo un medicinale per abbassare la pressione sanguigna o per trattare le malattie cardiache (come ad esempio bloccanti dei canali del calcio, beta-bloccanti o digossina)
- prendendo medicinali per trattare disturbi o irregolarità del battito cardiaco come ad esempio bloccanti dei canali del calcio, beta-bloccanti o digossina
- utilizzando un altro collirio che contiene un beta-bloccante
- prendendo un altro inibitore dell'anidasi carbonica come ad esempio l'acetazolamide.

- prendendo inibitori della monoamino ossidasi (MAO) che vengono utilizzati per trattare la depressione.
- prendendo un medicinale parasimpaticomimetico che potrebbe essere stato prescritto per aiutarla a urinare. I parasimpaticomimetici sono anche un tipo particolare di medicinale che viene talvolta utilizzato per aiutare a ristabilire i normali movimenti dell'intestino.
- prendendo narcotici come la morfina usata per trattare il dolore da moderato a grave.
- prendendo medicinali per trattare il diabete
- prendendo medicinali per trattare la depressione.
- prendendo chinidina (usata per trattare malattie cardiache e alcuni tipi di malaria)
- prendendo antidepressivi chiamati fluoxetina e paroxetina.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### **Uso in gravidanza**

Non usi Dorzolamide e Timololo se è incinta o intende rimanere incinta, salvo che il suo medico lo ritenga necessario.

#### **Uso durante l'allattamento**

Non usi Dorzolamide e Timololo se sta allattando. Timololo può passare nel latte materno.

Consulti il medico prima di assumere qualsiasi medicinale durante l'allattamento al seno o se intende allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

Vi sono effetti collaterali associati a Dorzolamide e Timololo, come l'offuscamento della visione, che possono influenzare la sua capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari. Non guidi e non usi macchinari fino a quando non si sentirà bene e la sua visione non sarà chiara.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di questo collirio**

Dorzolamide e Timololo contiene un conservante, il benzalconio cloruro. Questo conservante può causare irritazione all'occhio. Questo conservante si può depositare nelle lenti a contatto morbide causando eventualmente la loro decolorazione. Se indossa lenti a contatto morbide, deve consultare il medico prima di utilizzare questo medicinale. L'uso con lenti a contatto morbide deve essere evitato.

(Legga anche le "Istruzioni per l'uso").

### 3. COME USARE DORZOLAMIDE E TIMOLOLO

Usi sempre Dorzolamide e Timololo seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose appropriata e la durata del trattamento saranno stabilite dal medico.

La dose abituale è una goccia nell'occhio o negli occhi affetti al mattino e alla sera.

Se utilizza Dorzolamide e Timololo insieme ad un altro collirio, le gocce devono essere instillate ad almeno 10 minuti di distanza.

Non modifichi la dose prescritta senza avere consultato il medico.

La punta del contagocce non deve toccare l'occhio o le zone circostanti l'occhio. Questa può venire contaminata da batteri che possono causare infezioni agli occhi provocando danni gravi agli occhi e persino perdita della vista. Per evitare la possibile contaminazione del contenitore, si lavi le mani prima di usare questo medicinale e tenga la punta del contagocce lontano da qualsiasi superficie. Se pensa che il farmaco possa essere contaminato o se sviluppa un'infezione agli occhi, contatti immediatamente il medico per continuare ad usare questo flacone.

#### Istruzioni per l'uso

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Eviti di toccare l'occhio (o qualsiasi altra superficie) con la punta contagocce del flacone.
- Se porta lenti a contatto morbide, le rimuova prima di utilizzare il collirio e attenda almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
- Dorzolamide e Timololo collirio, soluzione viene fornito in un flacone di plastica con tappo contagocce, dotato di protezione antipolvere a prova di manomissione. Quando utilizza il flacone la prima volta, faccia scattare il coperchio antipolvere girandolo in senso orario per rompere il sigillo.



- Sviti il tappo interno.



- Inclini la testa indietro e guardi verso il soffitto.
- Tiri la palpebra inferiore delicatamente verso il basso.



- Tenga il flacone capovolto sopra l'occhio e lo prema delicatamente per rilasciare una goccia nell'occhio.
- Tenga l'occhio affetto chiuso e prema la punta del dito contro l'angolo interno dell'occhio chiuso, mantenendo la pressione per 2 minuti. Questo aiuta a impedire che Dorzolamide e Timololo si diffonda nel resto del corpo



- Ripeta l'operazione nell'altro occhio, se necessario.
- Richiuda il flacone dopo ogni uso, serrando il cappuccio interno sull'ugello.

### **Se instilla più Dorzolamide e Timololo di quanto deve**

Se ha instillato troppe gocce nell'occhio o se ha ingerito il contenuto del contenitore, tra gli altri effetti può avvertire un senso di stordimento, avere difficoltà respiratorie o avvertire un rallentamento della frequenza cardiaca. Contatti immediatamente il medico.

### **Se si dimentica di usare Dorzolamide e Timololo**

È importante che usi Dorzolamide e Timololo come prescritto dal medico.

Se dimentica una dose, la applichi il prima possibile. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, tralasci la dose dimenticata e torni allo schema di somministrazione normale.

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

#### **Se interrompe il trattamento con Dorzolamide e Timololo**

Informi il medico se vuole interrompere il trattamento con questo medicinale.

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

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

Come tutti i medicinali, Dorzolamide e Timololo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Timololo, come altri medicinali applicati negli occhi, viene assorbito nel sangue; questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con beta-bloccanti per uso 'endovenoso' e/o per uso 'orale'. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo la somministrazione oftalmica topica è inferiore rispetto a quando i medicinali vengono assunti ad esempio per bocca o iniettati.

Se si manifestano effetti indesiderati, può aver bisogno di cure mediche.

Può generalmente continuare a usare le gocce. Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista. Non interrompa l'uso di Dorzolamide e Timololo senza aver prima parlato con il medico.

**Se gli effetti sono seri o se sviluppa reazioni allergiche, tra cui orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, e/o della gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, smetta di assumere Dorzolamide e Timololo e consulti immediatamente il medico.**

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Dorzolamide e Timololo o con uno dei suoi componenti, sia durante le sperimentazioni cliniche, sia nell'esperienza post-marketing:

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune (colpisce più di 1 persona su 10)

Comune (colpisce da 1 a 10 persone su 100)

Non comune (colpisce da 1 a 10 persone su 1.000)

Raro (colpisce da 1 a 10 persone su 10.000)

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

#### **Molto comune:**

bruciore e irritazione degli occhi, alterazione del gusto.

### **Comune:**

Mal di testa, segni e sintomi di irritazione oculare (ad es. prurito e lacrimazione), infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea, visione offuscata, diminuzione della sensibilità della cornea, secchezza oculare, erosione della cornea (danno allo strato anteriore del bulbo oculare), sinusite (sensazione di tensione o di pienezza nel naso), nausea, debolezza muscolare/stanchezza.

### **Non comune:**

Depressione, capogiri, svenimenti, infiammazione dell'iride, offuscamento della vista (in alcuni casi dovuta alla sospensione del medicinale per trattare l'eccessiva contrazione della pupilla dell'occhio), frequenza cardiaca rallentata, respiro corto, indigestione e calcoli renali (spesso segnati da un esordio improvviso di dolore straziante crampiforme nella parte bassa della schiena e/o fianchi, inguine o addome).

### **Raro:**

Reazioni allergiche generalizzate, compresi gonfiore sotto la cute (che può verificarsi in zone come viso e arti e può ostruire le vie aeree con conseguenti difficoltà a deglutire o a respirare), orticaria (o eruzione cutanea pruriginosa), gravi eruzioni cutanee allergiche, prurito, grave reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita, difficoltà a dormire (insonnia), incubi, perdita della memoria, ictus, ridotto apporto sanguigno al cervello, aumenti dei segni e dei sintomi di miastenia grave (disturbo muscolare), sensazioni insolite (come di spilli e aghi), cedimento della palpebra superiore (di conseguenza l'occhio rimane mezzo chiuso), miopia temporanea (miopia transitoria), vista doppia e distacco dello strato inferiore della retina che contiene vasi sanguigni dopo chirurgia di filtrazione che può causare disturbi della vista, dolore agli occhi, incrostazioni delle palpebre, gonfiore della cornea (con sintomi di disturbi visivi), bassa pressione oculare, ronzio alle orecchie, dolore toracico, palpitazioni, edema (accumulo di liquido), alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca caratterizzata da respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe a causa dell'accumulo di liquido), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, pressione arteriosa bassa, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, claudicazione (crampi nella parte inferiore della gamba), sensazione di mancanza di respiro, naso che cola o naso chiuso, sangue dal naso, costrizione delle vie aeree nei polmoni (prevalentemente nei pazienti con malattia preesistente), difficoltà respiratoria, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, sindrome di Steven-Johnson (una grave reazione allergica che può causare arrossamenti e vesciche sulla pelle e dentro la bocca, occhi ecc.), necrolisi tossica epidermica (una grave reazione allergica che può causare un eccessivo distacco e perdita di pelle), perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto dalla colorazione bianca argentata (eruzione cutanea psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può causare un'infiammazione degli organi interni), malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), diminuzione della libido.

### **Non nota:**

Bassi livelli di glucosio nel sangue, arrossamento, insufficienza cardiaca, dolore



addominale, vomito, eruzione cutanea, dolore muscolare non causato da attività fisica, disfunzione sessuale.

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

## **5. COME CONSERVARE DORZOLAMIDE E TIMOLOLO**

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenga il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Usi la soluzione entro 28 giorni dall'apertura del flacone.

Non usi Dorzolamide e Timololo dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola in cui è confezionato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Dorzolamide e Timololo**

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

Il benzalconio cloruro è aggiunto come conservante.

### **Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide e Timololo e contenuto della confezione**

Un flacone di Dorzolamide e Timololo FDC Pharma 20mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione contiene 5 ml di soluzione. Si tratta di una soluzione limpida, incolore, leggermente viscosa inserita in un flacone da 5 ml di LDPE munito di etichetta, con tappo contagocce che comprende un tappo a vite blu scuro che copre un ugello di LDPE, con protezione antipolvere a prova di manomissione dello stesso materiale, che chiude ermeticamente il tappo del flacone.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

FDC Pharma

Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE.

Regno Unito.

Tel: + 44 (0) 1489 565222

Fax: + 44 (0) 1489 565222

E-mail: fdcil@btconnect.com

Produttore:

FDC International Ltd.,

Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE.

Regno Unito.

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 24 maggio 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco