

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente**Dorzolamide e Timololo Mylan Generics 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio**
dorzolamide e timololo**Medicinale equivalente**

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

1. Cos'è Dorzolamide e Timololo Mylan Generics e a cosa serve

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics è una combinazione di due medicinali: dorzolamide e timololo.

- Dorzolamide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “inibitori dell'anidrase carbonica”
- Timololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “beta bloccanti”.

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

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics è prescritto per ridurre la pressione intra-oculare elevata nel trattamento del glaucoma, quando l'uso di un beta bloccante in collirio usato da solo non è adeguato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics**Non usi Dorzolamide e Timololo Mylan Generics:**

- se è allergico alla dorzolamide, al timololo 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 (una grave malattia dei polmoni che causa respiro sibilante, difficoltà nella respirazione e/o tosse persistente);
- se ha un battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari);
- se ha gravi problemi renali o se ha avuto in passato calcoli renali
- se ha un eccesso di acidità nel sangue causato da un accumulo di cloro nel sangue (acidosi ipercloremica).

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

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics, informi il medico o il farmacista se soffre di:

- cardiopatia 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
- scarsa circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud).
- diabete o ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) dato che timololo può mascherare i segni e sintomi dell'ipoglicemia
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché il timololo può mascherarne i segni e sintomi

Prima di essere sottoposto a una operazione deve informare il medico che sta usando Dorzolamide e Timololo Mylan Generics 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.

Contatti il medico nel caso si abbia debolezza muscolare o se sia stata fatta diagnosi di miastenia gravis.

Contatti immediatamente il medico se sviluppa qualsiasi irritazione oculare o qualsiasi nuovo problema come arrossamento dell'occhio o gonfiore della palpebra.

Se sospetta che Dorzolamide e Timololo Mylan Generics 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 immediatamente.

Informi il medico se sviluppa un'infezione all'occhio, subisce una lesione all'occhio, subisce un'operazione ad un occhio, sviluppa altre reazioni o peggioramento dei sintomi.

Quando Dorzolamide e Timololo Mylan Generics si instilla nell'occhio esso può avere effetto sull'intero organismo.

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

Bambini

Vi è una esperienza limitata sull'uso di Dorzolamide e Timololo Mylan Generics nei lattanti e nei bambini.

Pazienti anziani

Negli studi clinici con Dorzolamide e Timololo Mylan Generics, 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 su qualsiasi problema epatico presente al momento o che abbia avuto in passato.

Altri medicinali e Dorzolamide e Timololo Mylan Generics

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics può influire o essere influenzato da altri medicinali che sta utilizzando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali

per il cuore o medicinali per il diabete. Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante se lei sta:

- prendendo medicinali per abbassare la pressione del sangue o per trattare problemi cardiaci (come bloccanti dei canali del calcio, beta-bloccanti o digossina).
- prendendo medicinali per trattare un disturbo o una irregolarità nel battito cardiaco come calcio-antagonisti, beta-bloccanti o digossina
- utilizzando un altro collirio che contiene un beta-bloccante
- prendendo un altro inibitore dell'anidasi carbonica come l'acetazolamide
- prendendo inibitori della monoamminossidasi (IMAO) utilizzato per trattare la depressione
- prendendo un medicinale parasimpaticomimetico che può esserle stato prescritto per facilitare l'urinazione. I parasimpaticomimetici sono anche dei particolari tipi di medicinali utilizzati a volte per aiutare la normalizzazione dei movimenti intestinali.
- prendendo narcotici come la morfina usata per la terapia del dolore di moderata o grave entità
- prendendo medicinali per trattare il diabete
- prendendo antidepressivi conosciuti come fluoxetina e paroxetina
- prendendo un sulfamidico
- prendendo chinidina (utilizzata per trattare alcuni disturbi cardiaci e alcuni tipi di malaria)

Gravidanza e allattamento

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

Non usi Dorzolamide e Timololo Mylan Generics se è incinta a meno che il suo medico non lo consideri necessario.

Non usi Dorzolamide e Timololo Mylan Generics se sta allattando. Il timololo può passare nel latte materno.

Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati studiati gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Ci sono effetti indesiderati associati con l'uso di Dorzolamide e Timololo Mylan Generics, come visione offuscata, che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari. Non guidi o usi macchinari fino a che non si sente bene o la sua vista sia non offuscata.

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics contiene benzalconio cloruro.

Questo medicinale contiene 0,15 mg di benzalconio cloruro in ogni millilitro di collirio. Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics

Usi sempre questo medicinale 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 suo medico.

La dose raccomandata è una goccia nell'occhio/i affetto/i due volte al giorno, per esempio al mattino e alla sera.

Se si usa questo medicinale con un altro collirio, Dorzolamide e Timololo Mylan Generics e l'altro agente devono essere somministrati ad almeno 10 minuti di distanza.

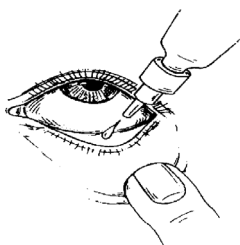
Non cambi il dosaggio di questo medicinale senza consultare il medico. Se deve interrompere il trattamento contatti il medico immediatamente.

La punta del contagocce non deve venire a contatto con l'occhio o con le zone circostanti l'occhio. Essa può andare incontro a contaminazione batterica che può causare infezioni dell'occhio che possono indurre gravi danni all'occhio, anche perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni del contagocce, ci si deve lavare le mani prima dell'uso di questo medicinale e si deve tenere la punta del contagocce lontana dal contatto con qualsiasi 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 questo contenitore.

Al fine di assicurare un corretto dosaggio – la punta del contagocce non deve essere allargata.

Istruzioni per l'uso

Non utilizzare il contenitore se la fascetta di sicurezza in plastica intorno al collo del contenitore è mancante o rotta. Quando si apre il contenitore per la prima volta, strappare la fascetta di sicurezza in plastica.



Ogni volta che usa Dorzolamide e Timololo Mylan Generics:

1. Lavarsi le mani
2. Aprire il contenitore. Fare particolare attenzione che la punta del contenitore contagocce non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le dita.
3. Inclinare il capo all'indietro e tenere il contenitore capovolto sopra l'occhio.
4. Tirare la palpebra inferiore verso il basso e guardare in alto. Tenere il contenitore e premere delicatamente sui lati appiattiti del contenitore e lasciare cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio.
5. Premere con un dito l'angolo interno dell'occhio, vicino al naso, o chiudere le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta a impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.
6. Ripetere i punti da 3 a 5 con l'altro occhio se prescritto dal medico.
7. Rimettere il tappo e chiudere con fermezza il contenitore.

**Se usa più Dorzolamide e Timololo Mylan Generics di quanto deve**

È importante rispettare la dose che ha prescritto il suo medico. Se instilla troppe gocce nell'occhio o se il contenuto del flacone viene ingerito può star male, per esempio può avere un mal di testa o sentirsi stanco, provare una sensazione di testa vuota o di capogiro, avere difficoltà a respirare, respiro affannoso o sentire che il battito del cuore è rallentato, se prova uno degli effetti sopra elencati deve richiedere immediatamente l'intervento di un medico.

Se dimentica di usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics

È importante usare questo medicinale come prescritto dal medico.

Se dimentica una dose, assuma la dose dimenticata non appena possibile. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui con la dose successiva al tempo previsto.

Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide e Timololo Mylan Generics

Se vuole interrompere l'utilizzo del medicinale ne parli prima al suo medico.

Se ha dubbi sull'uso di questo prodotto si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, interrompa l'uso di questo medicinale e consulti immediatamente il medico in quanto questi potrebbero essere segni di una reazione al medicinale.

Reazioni allergiche generalizzate comprendenti gonfiore sotto la pelle che può verificarsi in aree come la faccia e gli arti, e può ostruire le vie respiratorie che possono causare difficoltà nella deglutizione, respiro affannoso, orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave reazione allergica improvvisa con pericolo di vita.

Di solito è possibile continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti indesiderati non siano gravi. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics senza parlare con il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Dorzolamide e Timololo Mylan Generics o uno dei suoi componenti negli studi clinici o dopo la commercializzazione.

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- bruciore e dolore puntorio agli occhi, alterazione del gusto

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- arrossamento dell'occhio/i e della zona circostante
- lacrimazione e prurito all'occhio/i
- erosione corneale (danno dello strato anteriore del bulbo oculare)
- gonfiore e/o irritazione dell'occhio/i e della zona circostante
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- 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 comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- capogiro
- depressione
- infiammazione dell'iride
- disturbi visivi comprese variazione della rifrazione (dovuti in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica)
- rallentamento del battito cardiaco
- svenimento
- respiro affannoso
- difficoltà a respirare
- indigestione
- calcoli renali (spesso segnalati da un esordio improvviso di crampi dolorosi e strazianti, nella parte bassa della schiena e/o su un fianco, inguine, o addome)

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può causare un'infiammazione degli organi interni)
- formicolii o intorpidimento delle mani o dei piedi
- disturbi del sonno
- incubi
- perdita della memoria
- aumento dei segni e sintomi della miastenia gravis (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
- gonfiore corneale (con sintomi di disturbi visivi)
- ipotensione oculare
- suoni squillanti nell'orecchio
- bassa pressione sanguigna

- 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
- battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni)
- 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)
- secrezione o congestione nasale
- sanguinamento dal naso
- costrizione delle vie aeree nei polmoni che causa difficoltà a respirare
- 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 reazioni 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 altri agenti beta-bloccanti orali. L'incidenza di effetti indesiderati dopo somministrazione topica 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:

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 Mylan Generics

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics deve essere usata entro 28 giorni dopo la prima apertura del flacone. Inoltre, deve buttare via il flacone dopo 4 settimane dalla prima apertura, anche se è rimasta una parte della soluzione. Per aiutarla a ricordare scriva nello spazio apposito sulla confezione la data di apertura del flacone.

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 Mylan Generics

I principi attivi sono la dorzolamide e il timololo.

- Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato) e 5 mg di Timololo (come timololo maleato)
- gli altri componenti sono: mannitolo, idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro (come conservante) (vedere paragrafo 2 Dorzolamide e Timololo Mylan Generics contiene il conservante benzalconio cloruro), sodio citrato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide e Timololo Mylan Generics e contenuto della confezione

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics è una soluzione acquosa sterile, limpida, incolore leggermente viscosa.

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics è contenuta in un flacone bianco opaco di polietilene a media densità con dosatore contagocce sigillato in polietilene a bassa densità e un tappo a vite in polietilene ad alta densità con sigillo di prova, contenente 5 ml di collirio soluzione.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

PHARMATHEN S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki, Grecia
FAMAR S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Atene, Grecia

Viartis Sante, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francia

Questo medicinale è autorizzato negli stati Membri della UE e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria	Dorzolamid + Timolol Arcana 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen
Belgio	Tensoc Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Danimarca	Tirzopt
Francia	Dorzolamide/Timolol Viartis 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italia	Dorzolamide e Timololo Mylan Generics
Olanda	Dorzolamide/Timolol Mylan 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portogallo	Timolol + Dorzolamida Mylan
Regno Unito	
(Irlanda del Nord):	Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops
Repubblica Ceca	Dorzogen Combi
Spagna	Dorzolamida Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022.