

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dorzolamide e Timololo Aurobindo 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide e Timololo Aurobindo
3. Come usare Dorzolamide e Timololo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dorzolamide e Timololo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dorzolamide e Timololo Aurobindo e a cosa serve

Dorzolamide e Timololo Aurobindo è un'associazione di due medicinali: dorzolamide e timololo. Dorzolamide appartiene a un gruppo di medicinali detti "inibitori dell'anidrase carbonica". Timololo appartiene a un gruppo di medicinali detti "beta-bloccanti". Questi medicinali abbassano la pressione intra-oculare in modi differenti.

Dorzolamide e Timololo Aurobindo è prescritto per abbassare l'aumentata pressione all'interno dell'occhio nel trattamento del glaucoma quando la sola terapia con il collirio beta-bloccante non è sufficiente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide e Timololo Aurobindo

Non usi Dorzolamide e Timololo Aurobindo

- se è allergico alla dorzolamide cloridrato o al timololo maleato, ai betabloccanti o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre attualmente o ha sofferto in passato di una malattia respiratoria come l'asma, una grave bronchite cronica ostruttiva (grave malattia dei polmoni che può causarle affanno, difficoltà nella respirazione e/o tosse di lunga durata).
- se soffre di gravi patologie o problemi ai reni o ha una precedente storia di calcoli renali.
- se ha un eccesso di acidità del sangue provocato da un accumulo di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica).
- se soffre di alcuni problemi cardiaci, inclusi alcuni disturbi del ritmo cardiaco che causano un battito cardiaco troppo lento o grave insufficienza cardiaca.

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 o al farmacista prima di usare Dorzolamide e Timololo Aurobindo.

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

- patologie cardiache coronariche (i sintomi possono includere dolore o costrizione al petto, fiato corto o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione del sangue bassa, disturbi della frequenza cardiaca quale battito cardiaco lento,
- problemi di respirazione, asma o una malattia polmonare ostruttiva cronica,
- malattia da scarsa circolazione del sangue (quale la malattia di Raynaud o fenomeno di Raynaud)
- diabete poiché Dorzolamide e Timololo Aurobindo può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue,
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché Dorzolamide e Timololo Aurobindo può mascherarne segni e sintomi.

Prima di essere sottoposto ad una operazione deve informare il medico che sta usando Dorzolamide e Timololo Aurobindo 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 si sospetti che Dorzolamide e Timololo Aurobindo sia la causa di una reazione allergica o di ipersensibilità (per esempio, eruzione cutanea, reazione cutanea grave, o rossore e prurito dell'occhio) interrompere l'uso di questo medicinale e contattare il medico curante immediatamente.

Informi il medico se sviluppa un'infezione all'occhio, se subisce una lesione all'occhio, se si deve sottoporre a un intervento agli occhi, se sviluppa altre reazioni o un peggioramento dei sintomi.

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

Consultare 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 farmaco costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

L'esperienza con Dorzolamide e Timololo Aurobindo nei lattanti e nei bambini è limitata.

Uso negli anziani

In studi con il collirio Dorzolamide e Timololo Aurobindo, gli effetti di Dorzolamide e Timololo Aurobindo sono risultati simili nei pazienti anziani e nei pazienti più giovani.

Uso nei 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

Dorzolamide e Timololo Aurobindo può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta usando, inclusi 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'anidrasi carbonica come l'acetazolamide;
- prendendo inibitori delle monoamminossidasi (IMAO);
- prendendo un medicinale parasimpaticomimetico che può essere stato prescritto per aiutarla ad urinare. I parasimpaticomimetici sono inoltre dei particolari tipi di medicinali che talvolta sono usati per normalizzare i movimenti a livello dell'intestino;
- prendendo narcotici come la morfina, usata per la terapia del dolore di moderata o grave intensità;
- 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).

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.

Uso in gravidanza

Non usi Dorzolamide e Timololo Aurobindo se è in gravidanza a meno che il suo medico non lo consideri necessario.

Uso in allattamento

Non usi Dorzolamide e Timololo Aurobindo se sta allattando al seno. Il timololo può passare nel latte. Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e 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 Aurobindo, quali ad esempio vista offuscata che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari. Deve evitare di guidare o usare macchinari fino a che non si sente bene o la sua vista sia non offuscata.

Dorzolamide e Timololo Aurobindo contiene benzalconio cloruro

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.

Dorzolamide e Timololo Aurobindo contiene sodio

Dorzolamide e Timololo Aurobindo contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flacone, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Dorzolamide e Timololo Aurobindo

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento adeguate.

La dose raccomandata è una goccia nell'occhio o negli occhi affetto(i) due volte al giorno, per esempio al mattino e alla sera.

Se usa Dorzolamide e Timololo Aurobindo con un altro collirio, lasci trascorrere almeno 10 minuti tra la l'instillazione di Dorzolamide e Timololo Aurobindo e l'altro medicinale.

Non cambi il dosaggio del medicinale senza prima aver consultato il medico. Se deve interrompere il trattamento, informi immediatamente il medico.

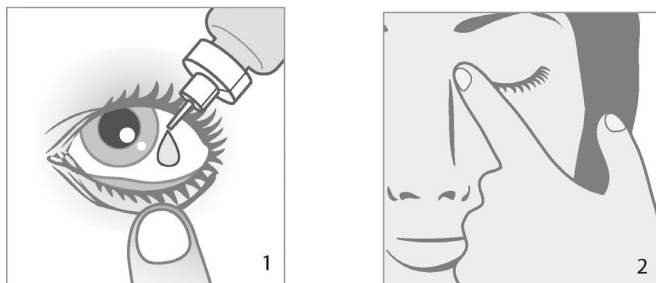
Eviti che la punta del contagocce venga a contatto con l'occhio o con le zone circostanti. La soluzione può contaminarsi con batteri che possono causare infezioni oculari determinando gravi danni all'occhio, persino la perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni batteriche non appoggi l'estremità del contagocce su alcuna superficie.

Per essere sicuri di prendere il dosaggio corretto il foro del contagocce non deve essere allargato.

Istruzioni per l'uso:

Si raccomanda di lavarsi le mani prima di usare il collirio.

Può essere più facile instillare il collirio di fronte a uno specchio.



1. Prima di usare il medicinale per la prima volta si assicuri che la fascetta di sicurezza situata sul collo del flacone sia intatta. In un flacone che non è ancora stato aperto è normale che vi sia dello spazio tra il flacone e il tappo.
2. Rimuova il tappo del flacone.
3. Inclini il capo all'indietro e tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una piccola tasca fra la palpebra e l'occhio (vedere immagine 1).
4. Capovolga il flacone e prema leggermente finché una singola goccia non viene introdotta nell'occhio, come prescritto dal medico. **NON METTA A CONTATTO L'ESTREMITÀ DEL CONTAGOCCE CON L'OCCHIO O CON LA PALPEBRA** (vedere immagine 1).
5. Dopo aver utilizzato Dorzolamide e Timololo Aurobindo, prema un dito nell'angolo del suo occhio vicino al naso per due minuti (vedere immagine 2). Questo aiuta ad evitare che il timololo penetri nel resto del corpo.
6. Ripeta i punti da 3 a 5 per l'altro occhio, qualora il medico abbia prescritto il trattamento per entrambi gli occhi.
7. Riavviti il tappo e chiuda bene il flacone dopo l'uso.

Se usa più Dorzolamide e Timololo Aurobindo di quanto deve

È importante attenersi alla dose indicata dal medico. Se instilla troppe gocce o ingerisce parte del contenuto del flacone, può non sentirsi bene, per esempio può avvertire una leggera sensazione di confusione, avere difficoltà di respirazione, o può accorgersi che la sua frequenza cardiaca è rallentata. Se una di queste condizioni la riguarda si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Dorzolamide e Timololo Aurobindo

È importante usare Dorzolamide e Timololo Aurobindo come prescritto dal medico.

Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena possibile. Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda il suo schema di utilizzo abituale.

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

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide e Timololo Aurobindo

Se vuole interrompere il trattamento con questo medicinale consulti prima il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Potrà continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti siano gravi. Se questo la preoccupa, parli con il medico o il farmacista. Non smetta di usare Dorzolamide e Timololo Aurobindo senza aver consultato il medico.

Se manifesta uno qualunque dei seguenti effetti indesiderati, smetta di usare questo medicinale e informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino

- Reazioni allergiche generalizzate che includono rigonfiamento al di sotto della pelle che possono comparire in aree quali il viso, gli arti e possono ostruire le vie aeree che potrebbero causare difficoltà nella respirazione e deglutizione, orticaria o eruzione pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave reazione allergica potenzialmente letale.
- Grave malattia con la pelle che si squama o si rigonfia, vescicole sulla pelle, bocca, occhi, genitali e febbre. Eruzione cutanea con pustole di color rosa-rosso in particolar modo sul palmo delle mani e sulla pianta dei piedi che possono produrre vesciche.

Come altri medicinali applicati negli occhi, Dorzolamide e Timololo Aurobindo è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli visti con agenti beta-bloccanti per via orale e intravenosa. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione topica è più bassa di quella quando i medicinali sono assunti per bocca o sono iniettati.

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)

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)

Bruciore e dolore degli occhi, alterazione del gusto.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Rossore dell'occhio o degli occhi e dell'area circostante, lacrimazione o prurito all'occhio o agli occhi, erosione corneale (danno dello strato anteriore del bulbo oculare), gonfiore e/o irritazione dell'occhio o degli occhi e dell'area circostante, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, diminuita sensibilità corneale (non realizzare di avere qualcosa nell'occhio e non sentire dolore), dolore oculare, secchezza oculare, visione offuscata, mal di testa, sinusite (sensazione di tensione o congestione nasale), nausea, debolezza/stanchezza, affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Capogiro, depressione, infiammazione dell'iride, disturbi visivi comprese variazioni della rifrazione (dovuti in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica), battito cardiaco lento, svenimenti, difficoltà nella respirazione (dispnea), indigestione e calcoli renali.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune che può causare infiammazione degli organi interni), formicolio o torpore delle mani o dei piedi, insonnia, incubi, perdita della memoria, un aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbo muscolare), riduzione 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 filtrante che può causare disturbi della vista, abbassamento delle palpebre (che fa stare l'occhio mezzo chiuso), visione doppia, incrostazione delle palpebre, rigonfiamento della cornea (con sintomi di disturbi della vista), pressione dell'occhio bassa, ronzio nell'orecchio, pressione del sangue bassa, variazioni del ritmo o della frequenza del battito cardiaco, dolore toracico, palpitazioni (battito cardiaco aumentato e/o irregolare), attacco cardiaco, fenomeno di Raynaud, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con respiro corto e rigonfiamento dei piedi e delle gambe dovuto all'accumulo di fluido), edema (accumulo di liquidi), ischemia cerebrale (diminuito apporto di sangue al cervello), gonfiore o sensazione di freddo alle mani e ai piedi e ridotta circolazione nelle braccia e nelle gambe, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe mentre si cammina (claudicatio), fiato corto, compromissione della funzione polmonare, naso che cola o naso ostruito, sangue dal naso, costrizione delle vie aeree nei polmoni, tosse, irritazione della gola, secchezza della bocca, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto di colore bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme), malattia di Peyronie (che può causare la curvatura del pene), reazioni allergiche quali eruzione cutanea, orticaria, prurito, in casi rari possibile gonfiore delle labbra, degli occhi e della bocca, respiro sibilante o reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

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

Bassi livelli di zucchero nel sangue, insufficienza cardiaca, un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, dolore addominale, vomito, dolore muscolare non causato dall'esercizio fisico, disfunzione sessuale. Mancanza di fiato, sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sentire che c'è qualcosa nell'occhio). Allucinazioni.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista, in particolar modo se manifesta alterazioni/disturbi della vista con l'uso di Dorzolamide e Timololo Aurobindo dopo essersi sottoposto a un intervento chirurgico agli occhi.

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 <http://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 Aurobindo

Conservi il 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 sull'astuccio dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Dorzolamide e Timololo Aurobindo deve essere usato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone.

Dovrà quindi buttare via il flacone dopo 4 settimane dalla sua prima apertura, anche se è avanzata della soluzione. Per aiutarla a ricordare, scriva la data in cui il flacone è stato aperto nell'apposito spazio sulla confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dorzolamide e Timololo Aurobindo

- I principi attivi sono dorzolamide e il timololo. Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (come 22,26 mg di dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (come 6,83 mg di timololo maleato).
- Gli altri componenti sono mannitolo (E 421), idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro (come conservante), sodio citrato (E331), idrossido di sodio (E524) per la correzione del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide e Timololo Aurobindo e contenuto della confezione

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

Dorzolamide e Timololo Aurobindo è distribuito in un flacone in polietilene a media densità bianco opaco con contagocce sigillato in polietilene a bassa densità e con tappo in polietilene ad alta densità e fascetta di sicurezza, contenente 5 ml di soluzione per uso oftalmico.

Confezione: 1, 3 o 6 flaconi da 5 ml ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Famar S.A.- Alimos Plant 63, Agiou Dimitriou Street 63, 174 56 Alimos - Attiki (Grecia)

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

Italia	Dorzolamide e Timololo Aurobindo
Olanda	Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portogallo	Timolol + Dorzolamida Aurovitas
Spagna	Dorzolamida/Timolol Aurovitas 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Settembre 2022.