

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dorzolamide e timololo Sandoz 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

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 Che cos'è Dorzolamide e timololo Sandoz e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide e timololo Sandoz
- 3 Come usare Dorzolamide e timololo Sandoz
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Dorzolamide e timololo Sandoz
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dorzolamide e timololo Sandoz e a che cosa serve

Dorzolamide e timololo Sandoz è una combinazione di due medicinali: dorzolamide e timololo che riducono la pressione elevata all'interno dell'occhio, con modalità diverse.

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

Dorzolamide e timololo Sandoz è prescritto per ridurre la pressione elevata all'interno dell'occhio nel trattamento del glaucoma, quando il collirio a base di beta-bloccante da solo non è sufficiente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide e timololo Sandoz

Non usi Dorzolamide e timololo Sandoz

- se è allergico a dorzolamide cloridrato, timololo maleato, beta-bloccanti o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali chiamati sulfonamidi. Esempi includono medicinali usati per il trattamento del diabete e delle infezioni e anche dei diuretici. Dorzolamide e timololo Sandoz può causare la stessa allergia.
- se soffre o ha sofferto in passato di un disturbo respiratorio come l'asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave condizione polmonare che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata).
- se soffre di battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare)
- se soffre di gravi patologie renali o se ha una precedente storia di calcoli
- se ha un'eccessiva acidità nel sangue causata da un accumulo di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica)

Se non è sicuro di poter usare questo medicinale, contatti il suo medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dorzolamide e timololo Sandoz se ha o ha avuto in passato:

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono consistere in dolore toracico o senso di costrizione, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa. In corso di terapia con Dorzolamide e timololo Sandoz il medico potrebbe decidere di monitorare la frequenza cardiaca e altri eventuali segni del disturbo cardiaco;
- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento
- problemi al fegato;
- debolezza muscolare o miastenia gravis;
- problemi respiratori come asma o polmonite cronica ostruttiva
- angina di Prinzmetal (dolori al petto a riposo)
- diabete poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché il timololo può mascherare segni e sintomi
- scarsa circolazione sanguigna (come malattia o sindrome di Raynaud)
- allergia a un medicinale che ha assunto
- porta lenti a contatto (vedere paragrafo “Importanti informazioni su alcuni ingredienti di Dorzolamide e timololo Sandoz”).

Contatti immediatamente il medico se:

- sviluppa un’infezione nell’occhio, riporta una lesione all’occhio, deve essere sottoposto a chirurgia oculare, sviluppa altre reazioni o un peggioramento dei sintomi;
- sviluppa congiuntivite (arrossamento e irritazione di uno o di entrambi gli occhi), gonfiore degli occhi o delle palpebre, eruzioni cutanee, prurito all’interno e intorno agli occhi. Tali sintomi possono essere dovuti a una reazione allergica o possono essere effetti indesiderati di Dorzolamide e timololo Sandoz (vedere paragrafo 4, “Possibili effetti indesiderati”).

Prima di **un’operazione**, informi il medico o il dentista che sta usando Dorzolamide e timololo Sandoz, poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l’anestesia.

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

Bambini

L’esperienza relativa all’uso di Dorzolamide e timololo Sandoz nei neonati e nei bambini è limitata.

Uso negli anziani

Negli studi con Dorzolamide e timololo Sandoz, gli effetti osservati sono stati simili sia nei pazienti più anziani che in quelli più giovani.

Uso nei pazienti con compromissione epatica

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

Altri medicinali e Dorzolamide e timololo Sandoz

Dorzolamide e timololo Sandoz può influenzare o essere influenzato da altri medicinali in uso, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante se:

- sta prendendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna o per trattare malattie cardiache (come bloccanti dei canali del calcio, beta-bloccanti o digossina);
- sta prendendo medicinali usati per trattare il battito cardiaco alterato o irregolare, come bloccanti dei canali del calcio, beta-bloccanti o digossina

- sta usando un altro collirio che contiene un beta-bloccante;
- sta prendendo un altro inibitore dell'anidasi carbonica, come acetazolamide.
- sta prendendo inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), per il trattamento della depressione;
- sta prendendo un medicinale parasimpaticomimetico, che può esserle stato prescritto per agevolare la minzione. I parasimpaticomimetici sono dei particolari tipi di medicinali che talvolta vengono anche utilizzati per aiutare a ristabilire i normali movimenti intestinali;
- sta prendendo narcotici come la morfina, usata per trattare il dolore da moderato a grave.
- sta prendendo medicinali per trattare il diabete.
- sta prendendo antidepressivi noti come fluoxetina o paroxetina
- sta prendendo medicinali sulfamidici
- sta prendendo chinidina (usata per trattare alcuni tipi di malaria);

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Dorzolamide e timololo Sandoz non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non usi Dorzolamide e timololo Sandoz se sta allattando al seno. Dorzolamide e Timololo possono essere escreti nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati studiati gli effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Ci sono effetti collaterali associati con l'uso di Dorzolamide e timololo Sandoz, quali ad esempio vista offuscata, che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Deve evitare di guidare o usare macchinari fino a che non si sente bene o la sua vista sia nitida.

Dorzolamide e timololo Sandoz contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,075 mg di benzalconio cloruro in ogni ml di collirio. soluzione, che è pari a 0,375 mg/ 5ml.

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 Sandoz

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

Dosaggio

La dose raccomandata è:

una goccia nell'occhio (i) interessato(i) due volte al giorno, per esempio al mattino e alla sera.

Uso di Dorzolamide e timololo Sandoz con un altro collirio:

Se usa Dorzolamide e timololo Sandoz insieme ad altri colliri, le diverse gocce devono essere instillate a distanza di almeno dieci minuti.

Non modifichi la dose del medicinale senza aver consultato il medico. Se deve interrompere il trattamento, contatti immediatamente il medico.

Istruzioni per l'uso

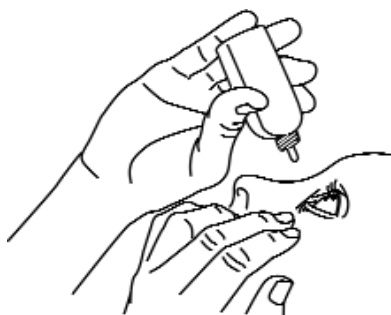
Segua attentamente queste istruzioni quando usa Dorzolamide e timololo Sandoz collirio, soluzione. Si raccomanda di lavarsi le mani prima di applicare il collirio.

Faccia in modo che l'estremità del contenitore non entri in contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Questa potrebbe venire contaminata da batteri, che possono causare infezioni agli occhi con conseguenti gravi danni oculari, in casi estremi perfino la perdita della vista. Per evitare la possibile contaminazione del contenitore, tenga l'estremità del contenitore lontana da qualsiasi superficie.

1. Non utilizzare il flacone se il sigillo di sicurezza situato sul collo del flacone è rotto, prima del primo utilizzo
2. Per aprire il flacone sviti il tappo girandolo fino alla rottura del sigillo di sicurezza.
3. Inclini all'indietro il capo e tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio (fig. 1).



4. Capovolga il flacone e prema leggermente (come mostrato nelle figure 2 e 3) fino a che non ha erogato una singola goccia nell'occhio, come prescritto dal medico. **Non tocchi l'occhio o la palpebra con l'estremità del contagocce.**





5. Ripeta i punti 3 e 4 per l'altro occhio, se così prescritto dal medico.
6. Richiuda il flacone immediatamente dopo l'uso ruotando il tappo fino in fondo e conservi il flacone nella confezione originale.
7. Il contagocce è stato concepito per erogare una goccia pre-misurata: pertanto, non allarghi il foro situato all'estremità del contagocce.

Dopo aver utilizzato Dorzolamide e timololo Sandoz, prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti. In questo modo si impedirà a dorzolamide/timololo di penetrare nel resto del corpo.



Se usa più Dorzolamide e timololo Sandoz di quanto deve

È importante usare la dose prescritta dal medico. Se instilla un numero eccessivo di gocce o se ingerisce accidentalmente il contenuto del flacone può avvertire malessere, per esempio capogiri, difficoltà di respirazione, nausea, mal di testa, affaticamento o la sensazione che il battito cardiaco sia più lento rispetto al solito. Se avverte uno qualsiasi di questi effetti deve rivolgersi immediatamente a un medico.

Se dimentica di usare Dorzolamide e timololo Sandoz

Se dimentica di instillare una dose, tale dose va assunta il più presto possibile. Tuttavia, se è quasi ora di assumere la dose successiva, tralasci la dose dimenticata e continui con il normale regime di dosaggio. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide e timololo Sandoz

Se deve o desidera interrompere il trattamento, contatti immediatamente 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. In caso di gravi reazioni contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino immediatamente.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- reazioni allergiche generalizzate, tra cui gonfiore sotto la pelle che possono verificarsi in aree come il volto e gli arti, e possono ostruire le vie aeree causando difficoltà nella deglutizione o respirazione, orticaria o prurito, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito.

- grave reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita.
- gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica con ulcere alla bocca, alle labbra e alla pelle e distaccamento dello strato superiore della pelle).

Informi immediatamente il medico se manifesta qualsiasi cambiamento/ disturbo alla vista quando usa Dorzolamide e timololo Sandoz dopo un intervento chirurgico all'occhio.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con la combinazione fissa di dorzolamide e timololo o uno dei suoi componenti:

Molto comune: (può interessare più di 1 persona su 10)

- bruciore e dolore pungente nell'occhio(i)
- alterazione del gusto

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- arrossamento all'interno dell'occhio(i) e nelle zone circostanti
- lacrimazione o prurito dell'occhio
- infiammazione della palpebra, irritazione dell'occhio(i), per esempio secchezza oculare
- gonfiore e/o irritazione all'occhio(i) e intorno all'occhio(i)
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- diminuita sensibilità dell'occhio(i)
- dolore all'occhio
- infiammazione della cornea
- sinusite
- malessere
- erosione corneale (danno allo strato anteriore del bulbo oculare)
- debolezza muscolare/stanchezza
- vista offuscata

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiri
- depressione
- infiammazione dell'iride e del corpo ciliare
- disturbi visivi, comprese alterazioni della rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica)
- rallentamento del battito cardiaco
- improvvisa perdita di coscienza
- dispnea (respiro corto)
- indigestione
- sviluppo di calcoli renali

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- sensazione insolita come formicolio
- difficoltà a dormire (insonnia)
- incubi
- diminuzione del desiderio sessuale
- ictus (accidente cerebrovascolare)
- irritazione dell'occhio(i), compresi rossore, incrostazione della(e) palpebra(e) e dolore oculare
- bassa pressione oculare
- gonfiore della cornea (con sintomi come disturbi della vista), distacco dello strato inferiore della retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di chirurgia di filtrazione, che può causare disturbi visivi

- tintinnio nelle orecchie
- pressione bassa del sangue
- dolore toracico
- battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni) battito cardiaco rallentato
- disturbi del ritmo cardiaco
- ridotto afflusso di sangue al cervello (ischemia cerebrale)
- insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con mancanza di respiro e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi)
- arresto cardiaco
- mani e piedi freddi
- fenomeno di Raynaud (dita delle mani e dei piedi intorpidite e fredde)
- edema (accumulo di liquidi)
- rinite e difficoltà respiratorie, come mancanza di fiato/respiro corto e più raramente ansimante
- tosse e sanguinamento dal naso
- insufficienza respiratoria
- secchezza della bocca
- dermatite da contatto
- perdita dei capelli
- eruzione cutanea di aspetto bianco argento (eruzione cutanea psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi
- malattia di Peyronie (che può provocare una curvatura del pene)
- reazioni di tipo allergico come eruzione cutanea, orticaria, prurito
- eruzione cutanea del viso, dolore alle articolazioni, problemi muscolari, febbre (lupus eritematoso sistemico)
- perdita di memoria
- aumenti di segni e sintomi di miastenia grave (disturbo muscolare)
- temporaneo calo della vista, che può ritornare alla normalità all'atto della sospensione del trattamento
- palpebre superiori cadenti (che fanno rimanere l'occhio socchiuso), sdoppiamento della vista
- crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicazione)
- irritazione della gola
- diarrea
- costrizione delle vie aeree nei polmoni (prevalentemente in pazienti con malattia pre-esistente)
- in rari casi possibile gonfiore di labbra, occhi e bocca, respiro affannoso o gravi reazioni allergiche (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Come nel caso di altri medicinali per applicazione oculare, il timololo viene assorbito nel sangue. Ciò può causare effetti simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti per via endovenosa o orale. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo applicazione topica negli occhi è più bassa rispetto a quando i medicinali vengono assunti ad esempio per via orale o iniettiva. Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti quando utilizzati per il trattamento di patologie oculari:

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

- bassi livelli di zucchero nel sangue
- un tipo di disturbo al ritmo cardiaco
- insufficienza cardiaca
- dolore addominale
- vomito
- dolore muscolare non dovuto ad esercizio fisico.
- disfunzione sessuale.
- allucinazione

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 Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura: 28 giorni. Scaduto questo termine, eliminare qualsiasi porzione di soluzione non utilizzata.

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 Sandoz

I principi attivi sono: dorzolamide e timololo. Ogni ml di collirio, soluzione contiene 20 mg di dorzolamide (come cloridrato) e 5 mg di timololo (come maleato).

Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro, sodio citrato (per la regolazione del pH), sodio idrossido (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide e timololo Sandoz e contenuto della confezione

Collirio, soluzione

Soluzione leggermente viscosa, chiara, incolore.

Dorzolamide e timololo Sandoz è confezionato in un flacone bianco opaco di polietilene di media densità con un contagocce saldato ed un tappo da assemblare in due pezzi.

Confezioni

1 x 5 ml, 2x 5ml, 3 x 5 ml, 4 x 5ml e 6 x 5 ml di collirio, soluzione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori

Famar A.V.E.

Alimos Plant 63,

Agiou Dimitriou str. Alimos, Attiki

17456 Grecia

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6 Pallini,
Attikis
15351 Grecia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben,
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Dorzolamid + Timolol 1A Pharma 20 mg/ml + 5mg/ml - Augentropfen, , Lösung
Belgio	Dorzolamide/Timolol Sandoz 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Danimarca	Dorlatim
Germania	Dorzolamid comp - 1 A Pharma 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Italia	Dorzolamide e timololo Sandoz
Lettonia	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Svezia	Dorlatim

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2022