

Prospecto: información para el usuario

Dorzolamida/Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución Dorzolamida/Timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dorzolamida/Timolol Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dorzolamida/Timolol Teva
3. Cómo usar Dorzolamida/Timolol Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dorzolamida/Timolol Teva

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dorzolamida/Timolol Teva y para qué se utiliza

Dorzolamida/Timolol Teva contiene dos medicamentos: dorzolamida y timolol.

Dorzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la anhidrasa carbónica". Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "betabloqueantes". Estos medicamentos disminuyen la presión intraocular de distintas maneras.

Dorzolamida/Timolol Teva se prescribe para reducir la presión ocular elevada en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un colirio betabloqueante en monoterapia no sea adecuado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dorzolamida/Timolol Teva

No use Dorzolamida/Timolol Teva colirio en solución

- si es alérgico a dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato, beta-bloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de Dorzolamida/Timolol Teva (incluidos en la sección 6)
- si padece o ha padecido en el pasado problemas respiratorios, como asma o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave del pulmón que puede causar sibilancias, dificultad al respirar y/o tos de larga duración),
- si tiene un latido lento del corazón, insuficiencia cardíaca o trastornos del ritmo cardíaco (latidos irregulares del corazón)
- si sufre enfermedad o trastornos del riñón graves, o antecedentes de piedras en el riñón
- si tiene exceso de acidez de la sangre causada por un acúmulo de cloruros en la sangre (acidosis hiperclorémica).

Si no está seguro si usar Dorzolamida/Timolol Teva, contacte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar Dorzolamida/Timolol Teva Informe a su médico de cualquier problema médico u ocular actual o pasado, especialmente

- Enfermedad del corazón (los síntomas pueden incluir dolor en el pecho o sensación de opresión, falta de aire o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja,
- Alteraciones en el ritmo cardíaco como latido cardíaco lento,
- Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (enfermedad de los pulmones que puede causar sibilancias, dificultad para respirar, y /o tos de larga duración).
- Enfermedad circulatoria de la sangre (como enfermedad de Raynaud´s o síndrome de Raynaud)
- Diabetes, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- Hiperactividad de la glándula tiroides ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas.

Informe a su médico sobre cualquier alergia o reacciones alérgicas incluyendo urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad en la respiración o al tragar.

Informe a su médico si padece debilidad muscular o si le han diagnosticado miastenia grave.

Informe a su médico antes de someterse a una operación que está utilizando Dorzolamida/Timolol ya que timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Si desarrolla cualquier irritación ocular o problema nuevo en los ojos como enrojecimiento del ojo o hinchazón de los párpados, consulte inmediatamente a su médico.

Si sospecha que Dorzolamida/Timolol Teva le está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea o enrojecimiento y picor de ojos), deje de utilizarlo y consulte inmediatamente a su médico.

Informe a su médico si se produce una infección ocular, si sufre una lesión en el ojo, si se somete a una intervención quirúrgica ocular o si se desarrolla una reacción que incluya nuevos síntomas o empeoramiento de los existentes.

Cuando Dorzolamida/Timolol Teva se instila en el ojo puede afectar a todo el cuerpo.

Si lleva lentes de contacto blandas, debe consultar con su médico antes de usar este medicamento. (ver “Dorzolamida/Timolol Teva contiene cloruro de benzalconio”)

Uso en niños

Se dispone de escasos datos clínicos de la administración en lactantes y en niños.

Uso en pacientes ancianos

En estudios con Dorzolamida/Timolol Teva, sus efectos fueron semejantes tanto en los pacientes de edad avanzada como en los más jóvenes.

Uso en pacientes con deterioro hepático

Informe a su médico si sufre o ha sufrido problemas del hígado.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de Dorzolamida/Timolol Teva con otros medicamentos

Dorzolamida/Timolol puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios en solución para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o va a utilizar otros medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es particularmente importante si está:

- tomando medicamentos para reducir la presión arterial o para tratar enfermedades cardíacas (tales como bloqueantes de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina)
- tomando medicamentos para tratar una alteración o irregularidad del latido cardíaco tales como bloqueantes de los canales de calcio, betabloqueantes, quinidina (que puede además ser utilizada para tratar algunos tipos de malaria) o digoxina
- usando otro colirio que contiene betabloqueantes
- tomando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica como acetazolamida
- tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) utilizados para tratar la depresión
- tomando un fármaco parasimpaticomimético que pudiera haber sido prescrito para ayudar a eliminar orina. Los parasimpaticomiméticos son también un tipo particular de medicamento que en algunas ocasiones se utiliza para ayudar a restaurar los movimientos normales a través del intestino
- tomando narcóticos, como la morfina utilizada para tratar el dolor moderado a agudo
- tomando medicamentos para tratar la diabetes
- tomando medicamentos para tratar la depresión, tales como fluoxetina o paroxetina.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

No debe utilizar Dorzolamida/Timolol Teva si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario. Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de estarlo.

Lactancia

No utilice Dorzolamida/Timolol Teva si está en periodo de lactancia. Timolol puede pasar a su leche. Informe a su médico si da el pecho a su hijo o tiene intención de hacerlo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Durante el tratamiento con Dorzolamida/Timolol Teva se puede producir visión borrosa, que puede afectar a su capacidad para conducir y/o utilizar máquinas. No conduzca o maneje máquinas hasta que se sienta bien o su visión sea clara.

Dorzolamida/Timolol Teva contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Es importante que retire sus lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Su médico puede explicarle esto. El cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. Cómo usar Dorzolamida/Timolol Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La posología apropiada y la duración del tratamiento serán establecidas por su médico.

La dosis habitual es de una gota en el ojo u ojos afectados por la mañana y por la noche.

Si utiliza este medicamento al tiempo que otro colirio, las gotas deben aplicarse al menos con 10 minutos de diferencia.

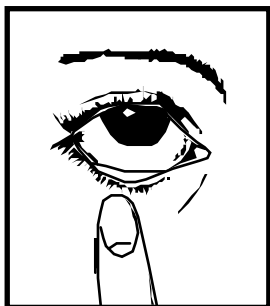
No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico.

No deje que la punta del recipiente toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede contaminarse con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del recipiente, lave sus manos antes de usar este medicamento y evite que la punta del recipiente entre en contacto con cualquier superficie. Si cree que su medicamento puede estar contaminado, o si desarrolla una infección ocular, consulte a su médico inmediatamente para saber si puede seguir utilizando este frasco.

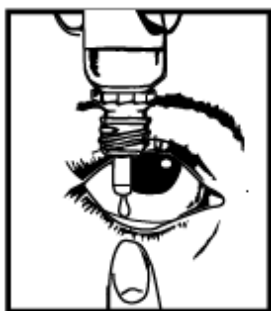
Instrucciones de uso:

Puede resultarle más fácil aplicarse las gotas delante de un espejo.

1. Antes de utilizar el medicamento por primera vez, asegúrese de que la tira de seguridad esté intacta.
2. Para abrir el frasco, desenroscar el capuchón
3. Inclina la cabeza hacia atrás y separe el párpado inferior ligeramente, formando una pequeña separación entre el párpado y el ojo.



4. Invierta el frasco, y presione ligeramente sobre ambos lados del frasco hasta dispensar una sola gota en el ojo de acuerdo con las instrucciones de su médico. **NO TOQUE EL OJO NI EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL GOTERO.**



5. Repita los pasos 3 y 4 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.
6. Ponga el tapón enroscándolo hasta que toque firmemente el frasco.
7. La punta del dispensador está diseñada para proporcionar una única gota; por tanto, NO ensanche el agujero de la punta del dispensador.

Después de utilizar Dorzolamida/Timolol presione con un dedo en la esquina de su ojo, cerca de la nariz (tal y como muestra el dibujo inferior) durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que timolol pase al resto de su cuerpo.



Si usa más Dorzolamida/Timolol Teva de la que debiera

Si se aplican demasiadas gotas en el ojo o traga algo del contenido del frasco, entre otros efectos, puede sentir aturdimiento, tener dificultad para respirar o dolor de cabeza, notar que el corazón le late más despacio, sentirse enfermo o cansado. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar Dorzolamida/Timolol Teva

Es importante administrar su medicamento como le ha indicado el médico. Si olvida aplicar una dosis, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no se administre la dosis olvidada y continúe con el programa de dosis previsto normalmente. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dorzolamida/Timolol Teva

Si quiere interrumpir el tratamiento consulte primero al médico. Nunca interrumpa bruscamente el tratamiento con este medicamento ya que esto puede empeorar ciertos síntomas, especialmente si tiene una enfermedad coronaria cardíaca o hipertiroidismo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si aparecen, puede necesitar atención médica.

Generalmente, puede continuar utilizado las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No interrumpa el uso de Dorzolamida/Timolol sin hablar con su médico.

Si desarrolla reacciones alérgicas incluyendo ronchas, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad en la respiración o al tragar, debe dejar de usar Dorzolamida/Timolol Teva e informar a su médico inmediatamente.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con Dorzolamida/Timolol Teva o con uno de sus componentes durante los ensayos clínicos o tras la comercialización.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Quemazón y escozor de los ojos, alteración del sabor.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

Enrojecimiento en y alrededor del ojo u ojos, lagrimeo o picor ocular, erosión de la córnea (daño en la capa delantera del globo ocular), inflamación y/o irritación en y alrededor del ojo u ojos, sensación de tener algo en el ojo, disminución de la sensibilidad de la córnea (no aprecia que tiene algo en el ojo y no siente dolor), dolor ocular, ojos secos, visión borrosa, dolor de cabeza, sinusitis (sensación de tensión o congestión en la nariz), náuseas, debilidad/cansancio y fatiga.

—

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

Mareos, depresión, inflamación del iris, alteraciones de la visión, incluidas las modificaciones de la refracción (en algunos casos debido a la suspensión de la terapia miótica), disminución de los latidos cardiacos, desvanecimiento, dificultad en la respiración (disnea), indigestión y piedras en el riñón (a menudo caracterizado por un repentino e insoportable calambre doloroso, en la parte baja y/o lateral de la espalda, de la ingle o del abdomen).

Raras: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Lupus eritomatoso sistémico (una enfermedad inmune que puede causar una inflamación de los órganos internos), hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies (como alfileres y agujas), dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria, un incremento en los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), disminución del deseo sexual, accidente cerebrovascular, miopía transitoria que remite al cesar la terapia, desprendimiento de la capa inferior de la retina que contiene vasos sanguíneos después de la cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, párpado caído (haciendo que el ojo permanezca medio cerrado), visión doble, costras en el párpado, hinchazón de la córnea (con síntomas de alteraciones visuales), presión baja en el ojo, sonidos de campanilleo en el oído, presión arterial baja, cambios en el ritmo o velocidad con la que late el corazón, insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón con respiración entrecortada e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquidos), edema (acumulación de líquidos), isquemia cerebral (llegada reducida de sangre al cerebro), dolor del pecho, palpitaciones (ritmo del corazón más rápido y/o irregular), ataque cardiaco, fenómeno de Raynaud, manos y pies hinchados o fríos y disminución de la circulación en sus brazos y piernas, calambres en las piernas y/o dolor de pierna cuando camina (claudicación), falta de respiración, deterioro de la función pulmonar, goteo o congestión de nariz, hemorragia nasal, constricción de las vías respiratorias en los pulmones, tos, irritación de la garganta, sequedad de boca, diarrea, dermatitis de contacto, pérdida de pelo, erupción cutánea con apariencia de color blanco plateado (erupción psoriasisiforme), enfermedad de Peyronie (que puede causar un encorvamiento del pene), reacciones de tipo alérgico tales como erupción cutánea, ronchas, picor, en raros casos posible hinchazón de los labios, ojos y boca, jadeo, o reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

—

Como otros medicamentos que aplica a sus ojos, el timolol es absorbido en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los que aparecen con los agentes betabloqueantes orales. La incidencia de efectos adversos después de la administración oftálmica tópica es más baja que cuando los medicamentos, por ejemplo, son tomados por la boca o son inyectados. Los efectos adversos adicionales listados incluyen reacciones que aparecen dentro de la clase de betabloqueantes cuando se usan para tratar trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Bajos niveles de azúcar en sangre, insuficiencia cardiaca, un tipo de alteración del ritmo del corazón, dolor abdominal, vómitos, dolor muscular no causado por ejercicio, disfunción sexual, dificultad para respirar, sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de que hay algo en el ojo).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dorzolamida/Timolol Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice Dorzolamida/Timolol Teva después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

No refrigerar o congelar.

No pasar Dorzolamida/Timolol Teva a otro envase ya que puede contaminarse.

Dorzolamida/Timolol Teva debe utilizarse en un plazo no superior a 28 días después de la apertura inicial del frasco. Después de este tiempo, deseche el frasco con la solución que pueda quedar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dorzolamida/Timolol Teva

- Los principios activos son dorzolamida y timolol. Un ml contiene 20 mg de dorzolamida como dorzolamida hidrocloreto (22,26 mg) y 5 mg de timolol como timolol maleato (6,83 mg).
- Los demás componentes son hidroxietilcelulosa, manitol, citrato de sodio dihidrato, hidróxido de sodio para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables. El cloruro de benzalconio (0,075 mg/ml) se añade como conservante.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución clara, incolora y viscosa, libre de partículas visibles con un pH entre 5,2-5,7, y una osmolalidad de 242-323 mosmol/kg envasada en frascos blancos con gotero y tapa amarilla sellada.

Cada frasco contiene 5 ml de solución. Se encuentra disponible en tamaños de envase de 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml y 6 x 5 ml. Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.

Alcobendas. 28108 Madrid

Responsable de la fabricación:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő

Hungría

ó

TEVA UK Limited

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Reino Unido

ó

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem

Holanda

ó

TEVA Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens

Immeuble Palatin 1, 1Cour du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex

Francia

ó

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3,

89143 Blaubeuren

Alemania

Ó

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,

Mogilska 80 Str.

31-546 Kraków
Polonia

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>