

Prospecto: información para el usuario

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

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 solamente 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dorzolamida/Timolol Stada
3. Cómo usar Dorzolamida/Timolol Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dorzolamida/Timolol Stada
6. Contenido del envase e información adicional

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

Dorzolamida/Timolol Stada es una combinación de 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".

Dorzolamida/Timolol Stada 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 Stada

NO use Dorzolamida/Timolol Stada

- Si es alérgico a dorzolamida o timolol, beta-bloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece ahora o ha padecido problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos de larga duración).
- Si tiene una enfermedad grave en los riñones, o antecedentes de cálculos en los riñones.
- Si tiene alteraciones en el pH (equilibrio ácido/base) de la sangre.
- Si tiene ciertas enfermedades cardíacas, incluyendo ciertas alteraciones rítmicas del corazón que puede producir un pulso anormalmente lento o insuficiencia cardíaca aguda.

Si piensa que tiene cualquiera de estas condiciones, no use Dorzolamida/Timolol Stada hasta haberlo consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dorzolamida/Timolol Stada, especialmente si usted tiene ahora o ha tenido en el pasado:

- Enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor en el pecho [incluso en reposo] o sensación de opresión, falta de aliento o asfixia), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja.
- Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfermedad circulatoria sanguínea insuficiente (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).
- Diabetes ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia.
- Hiperactividad de la glándula tiroides ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas.
- Cualquier alergia a un medicamento que haya tomado.

Informe a su médico, antes de someterse a una operación, que está utilizando Dorzolamida/Timolol Stada ya que dorzolamida / timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia. Puede haber una súbita caída de la presión arterial asociada al uso del anestésico.

Informe a su médico si tiene o ha tenido alteraciones en el hígado, si padece debilidad muscular o se le ha diagnosticado miastenia gravis.

Si usted desarrollase conjuntivitis (irritación o enrojecimiento de los ojos), hinchazón en los ojos o en los párpados, erupción cutánea o picor en o alrededor del ojo, consulte inmediatamente a su médico. Estos síntomas pueden deberse a una reacción alérgica o ser un efecto adverso de Dorzolamida/Timolol Stada (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si sospecha que este medicamento está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo erupción cutánea, reacción cutánea grave o enrojecimiento y picazón en el ojo), deje de usar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.

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 desarrolla otras reacciones que incluyan nuevos síntomas o empeoramiento de los síntomas.

Si usted usa lentes de contacto blandas, es importante que las retire antes de la aplicación, y espere al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas, ya que el conservante cloruro de benzalconio puede alterar el color de sus lentes de contacto blandas.

Niños

La experiencia sobre el uso de Dorzolamida/Timolol Stada en lactantes y en niños es limitada.

Edad avanzada

En estudios con colirio en solución de dorzolamida/timolol, los efectos del colirio en solución de dorzolamida/timolol fueron similares en pacientes de edad avanzada y en pacientes más jóvenes.

Uso en deportistas

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

Otros medicamentos y Dorzolamida/Timolol Stada

Dorzolamida/Timolol Stada puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para reducir la presión del corazón, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es particularmente importante si está:

Tomando medicamentos antihipertensivos para reducir la presión arterial o medicamentos para tratar enfermedades cardíacas, como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina.

- Tomando medicamentos para tratar el pulso alterado o irregular como la quinidina (usado también para el tratamiento de ciertos tipos de malaria) o digoxina.
- Usando otro colirio que contiene betabloqueantes.
- Usando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica tal como acetazolamida. Puede estar tomando este tipo de medicamento vía oral, como colirio o cualquier otro método.
- Tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS, ej. fluoxetina y paroxetina) utilizados para el tratamiento de depresiones u otras enfermedades.
- 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, tal como la morfina utilizada para tratar el dolor moderado a agudo o si usted está tomando dosis elevadas de ácido acetilsalicílico. Aunque no existen evidencias de que hidrocloreto de dorzolamida interactúe con ácido acetilsalicílico, algunos otros medicamentos relacionados con hidrocloreto de dorzolamida, administrados vía oral, interactúan con ácido acetilsalicílico.
- Tomando medicamentos para tratar la diabetes o tiene niveles de azúcar en sangre elevados.
- Tomando epinefrina (adrenalina).

Embarazo y lactancia

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.

No utilice Dorzolamida/Timolol Stada si usted está embarazada, a no ser que su médico lo considere necesario.

Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de estarlo.

No utilice Dorzolamida/Timolol Stada si está dando el pecho. Timolol puede pasar a la leche materna. Informe a su médico si da el pecho a su hijo o tiene intención de hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Dorzolamida/Timolol Stada puede causar efectos adversos, como visión borrosa, en algunos pacientes. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Dorzolamida/Timolol Stada contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,075 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Dorzolamida/Timolol Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Adultos

La dosis habitual es de una gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día. Por ejemplo, por la mañana y por la noche.

Si utiliza Dorzolamida/Timolol Stada 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. Si debe interrumpir el tratamiento, consulte a su médico inmediatamente.

No deje que la punta del recipiente toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede estar contaminada 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, evite que la punta del recipiente entre en contacto con cualquier superficie.

A fin de garantizar la dosificación correcta, la punta del gotero no debe ser ensanchada.

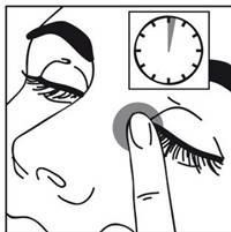
Instrucciones de uso:

Se recomienda que lave sus manos antes de administrar el colirio en solución. Puede facilitar la administración el hacerlo frente a un espejo.

1. Antes de utilizar el medicamento por primera vez, asegúrese de que la tira de seguridad en el cuello del frasco esté intacta. Cuando el frasco no se ha abierto aún, es normal la existencia de un espacio entre el frasco y el capuchón.
2. Saque el capuchón del frasco.
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 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. Después de usar Dorzolamida/Timolol Stada, cierre el ojo y presione la esquina interior del ojo con su dedo durante 2 minutos aproximadamente. Esto ayuda a evitar que este medicamento entre en el resto del cuerpo.



6. Repita los pasos 3 y 4 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.
7. Cierre el capuchón y cierre el frasco justo después de usarlo.

Si usa más Dorzolamida/Timolol Stada del que debe

Es importante mantener la dosis que su médico le ha prescrito. Si se aplican demasiadas gotas en el ojo o traga algo del contenido del frasco, puede sentir malestar, por ejemplo aturdimiento, tener dificultad para respirar o notar que el corazón le late más despacio. Si nota cualquiera de los efectos mencionados, acuda a un médico inmediatamente.

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 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Dorzolamida/Timolol Stada

Es importante administrar Dorzolamida/Timolol Stada 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 Stada

Si debe interrumpir el tratamiento consulte inmediatamente al médico.

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 sufran.

Efectos adversos graves

Si desarrolla alguno de los siguientes efectos adversos, deje de usar este medicamento y busque consejo médico inmediato, ya que estos pueden ser signos de reacciones alérgicas al medicamento:

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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 Stada e informar a su médico inmediatamente.
- Reacciones cutáneas graves con ampollas en la piel que pueden afectar la boca, los ojos y los genitales.

Otros efectos adversos

Usted puede continuar usando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si usted está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de usar Dorzolamida/Timolol Stada sin consultar a su médico.

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 1 de cada 10 personas):

Enrojecimiento alrededor del ojo u ojos, lagrimeo o picor ocular, y efectos en la superficie del ojo u ojos, inflamación y/o irritación en y alrededor del ojo u ojos, sensación de tener algo en el ojo (erosión de la córnea), 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 y fatiga.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Mareos, depresión, inflamación del iris, visión borrosa (en algunos casos debido a la suspensión de la medicación para el tratamiento de la excesiva contracción de la pupila del ojo), disminución de los latidos cardiacos, desvanecimiento, indigestión y piedras en el riñón (a menudo caracterizado por un comienzo repentino de dolor y calambres con dolor en la parte baja y/o lateral de la espalda, la ingle o el abdomen).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Lupus eritematoso sistémico (una enfermedad inmune que puede causar una inflamación de los órganos internos), hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, insomnio, pesadillas, pérdida de memoria, debilidad muscular, disminución del deseo sexual, accidente cerebrovascular, miopía transitoria que remite al cesar la terapia, desarrollo de fluido bajo la retina (desprendimiento coroideo después de cirugía de filtración), párpado caído, 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, latidos cardiacos irregulares, dolor del pecho, latidos cardiacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones), ataque cardiaco, 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), reducción del flujo sanguíneo al cerebro, manos y pies hinchados o fríos y disminución de la circulación en sus brazos o piernas, disminución de la circulación sanguínea que causa entumecimiento de los dedos de las manos y de los pies y cambio de color (fenómeno de Raynaud), calambres en las piernas y/o dolor de pierna cuando se camina (claudicación), respiración entrecortada, falta de respiración, goteo o congestión de nariz, hemorragia nasal, dificultad en la respiración, tos, irritación de la garganta, sequedad de boca, diarrea, dermatitis de contacto, pérdida de pelo, psoriasis o empeoramiento de la psoriasis, enfermedad de Peyronie (que puede causar un encorvamiento del pene), debilidad/cansancio, reacciones

alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón en la piel en áreas como la cara (hinchazón de los labios, ojos y boca) y las extremidades, y que pueden obstruir las vías respiratorias causando dificultad para tragar o respirar, jadeos. Urticaria o erupción con picor, erupción localizada y generalizada, picores, reacción alérgica repentina grave que puede poner en peligro la vida.

Al igual que otros medicamentos aplicados en los ojos, el timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar reacciones adversas similares a las que se observan con agentes beta-bloqueantes intravenosos y/o orales. La incidencia de las reacciones adversas tras la administración tópica oftálmica es menor que cuando los medicamentos son, por ejemplo, tomados vía oral o inyectados. El listado de reacciones adversas incluye reacciones observadas dentro de la clase de los beta-bloqueantes cuando se utiliza para el tratamiento de enfermedades de los ojos:

No conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

Niveles bajos de glucosa en sangre.

Insuficiencia cardíaca.

Aumento de la frecuencia cardíaca.

Aumento de la presión arterial.

Dolor abdominal, vómitos.

Dolor muscular no causado por el ejercicio.

Disfunción sexual.

Dificultad para respirar

Sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de que hay algo en el ojo)

Alucinaciones

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 Stada

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Dorzolamida/Timolol Stada debe utilizarse en un plazo no superior a 28 días después de la primera apertura. Por tanto, debe desechar el frasco 4 semanas después de su primera apertura, aunque quede algo de solución. Para ayudar a recordar la fecha, indique la fecha de apertura en el espacio del estuche.

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. En caso de duda 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 Stada

- Los principios activos son dorzolamida y timolol. Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (como 22,26 mg de hidrocloreuro de dorzolamida) y 5 mg de timolol (como 6,83 mg de timolol maleato).
- Los demás componentes son manitol (E421), hidroxietilcelulosa, cloruro de benzalconio (como conservante), citrato de sodio (E331), hidróxido de sodio (E524) para el ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dorzolamida/Timolol Stada es una solución en colirio acuosa estéril, clara, ligeramente viscosa e incolora.

Dorzolamida/Timolol Stada se presenta en un dispensador oftálmico en frasco, de color blanco, opaco, de polietileno de media densidad, con un gotero de polietileno de baja densidad, precintado con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad y conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

Tamaños de envase: 1, 3 o 6 frascos de 5 ml cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.,
15351 Pallini, Atenas
Grecia
o
Famar S.A.,
Plant A
63 Agiou Dimitriou Street,
174 56 Alimos
Grecia
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18,
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
STADA Arzneimittel GMBH

Muthgasse 36,
1190 Wien
Austria
o
Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22,
1020 Brussels
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023

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/>