

Prospecto: información para el usuario

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

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

Dorzolamida/Timolol Aristo 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".

Estos medicamentos disminuyen la presión en el ojo de diferentes maneras.

Dorzolamida/Timolol Aristo 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 Aristo

No use Dorzolamida/Timolol Aristo

- si es alérgico a dorzolamida, timolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene ahora o ha tenido en el pasado problemas respiratorios como asma o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad en la respiración y/o tos de larga duración).
- si tiene un latido cardiaco lento, insuficiencia cardiaca o alteraciones del ritmo cardiaco (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 debe usar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Dorzolamida/Timolol Aristo.

Informe a su médico de cualquier problema médico u ocular actual o pasado:

- cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor torácico u opresión en el pecho, dificultad al respirar, o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión de la sangre baja.
- alteraciones del ritmo cardíaco tales como disminución del latido cardíaco.
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- enfermedad de la circulación de la sangre pobre (tal como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas de una bajada de azúcar en sangre.
- Sobreactividad de la glándula del tiroides, ya que timolol puede enmascarar signos y síntomas.

Informe a su médico antes de que tenga una intervención quirúrgica que está usando Dorzolamida/Timolol Aristo, ya que el timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos usados durante la anestesia.

También informe a su médico sobre cualquier alergia o reacciones alérgicas incluyendo ronchas, 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 (debilidad muscular).

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

Si sospecha que Dorzolamida/Timolol Aristo le está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea, reacción cutánea grave o enrojecimiento y picor de ojos), deje de utilizar este medicamento 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 desarrolla una reacción que incluya nuevos síntomas o empeoramiento de los existentes.

Cuando Dorzolamida/Timolol Aristo se aplica 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.

Niños

Se dispone de datos clínicos limitados de la administración de dorzolamida/timolol colirio en solución en lactantes y en niños.

Pacientes de edad avanzada

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

Deportistas

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

Pacientes con deterioro hepático

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

Otros medicamentos y Dorzolamida/Timolol Aristo

Dorzolamida/Timolol Aristo puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté usando, incluyendo otras gotas oftálmicas para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está usando o tiene intención de usar medicamentos para reducir 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 tomar cualquier otro medicamento.

Esto es particularmente importante si está:

- tomando medicamentos para reducir la presión arterial o para tratar enfermedades cardíacas (tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina).
- tomando medicamentos para tratar una alteración o irregularidad del latido cardiaco tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina.
- usando otro colirio que contiene betabloqueantes.
- usando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica tal como acetazolamida. tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) los cuales se utilizan para tratar la depresión.
- tomando un fármaco parasimpaticomimético que pudiera haber sido prescrito para ayudarle 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.
- tomando medicamentos para tratar la diabetes.
- tomando antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina.
- tomando una sulfamida.
- Tomando quinidina (usada para tratar trastornos del corazón y algunos tipos de malaria).

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.

Embarazo

No use Dorzolamida/Timolol Aristo si está embarazada, a no ser que su médico lo considere necesario.

Lactancia

No use Dorzolamida/Timolol Aristo si está dando el pecho a su hijo. El timolol puede llegar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Hay efectos adversos asociados con Dorzolamida/Timolol Aristo, tales como visión borrosa, que puede afectar e a su capacidad para conducir y/o manejar máquinas.. No conducir o manejar máquinas hasta que se sienta bien o su visión sea clara.

Dorzolamida/Timolol Aristo contiene el conservante cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene 0.075 mg de cloruro de benzalconio en cada mL de solución.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 min 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 Aristo

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.

La dosis recomendada 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 se deben aplicar al menos con 10 minutos de diferencia.

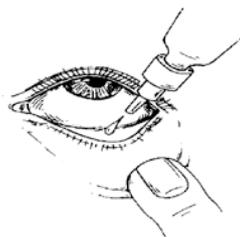
No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico.

No deje que la punta del recipiente toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede 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. 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.

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

Instrucciones de uso:

Se recomienda que lave sus manos antes de administrar el colirio. 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 tapón.
2. Saque el tapón del frasco.
3. Incline 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 presione con el dedo en la esquina de su ojo, junto a la nariz, o cierre sus párpados durante 2 minutos. Esto ayudará a evitar que el medicamento llegue al resto del cuerpo.



6. Repita los pasos del 3 al 5 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.
7. Cierre el frasco con el tapón justo después de usarlo.

Si usa más Dorzolamida/ Timolol Aristo del que debe

Si se aplica demasiadas gotas en el ojo o traga algo del contenido del frasco, entre otros efectos, puede sentir aturdimiento, tener dificultad para respirar o notar que el corazón le late más despacio.

Consulte a su 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 Aristo

Es importante administrar este medicamento como le ha indicado su 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 Aristo

Si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento, consulte primero con su 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.

Por lo general usted puede continuar usando el colirio, a no ser que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte con su médico o farmacéutico. No deje de utilizar Dorzolamida/ Timolol Aristo sin informar a su médico.

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.

Si usted desarrolla reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que pueden ocurrir en áreas tales como cara y extremidades, y puede obstruir las vías respiratorias, pudiendo causar dificultad al tragar o respirar, ronchas o erupción cutánea con picor, erupción cutánea generalizada o localizada, picazón, reacción alérgica repentina grave que puede poner en peligro la vida, usted debe interrumpir el uso de Dorzolamida/Timolol y consulte a su médico inmediatamente.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con dorzolamida/ timolol colirio en solución 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 pacientes)

Quemazón y escozor de los ojos, alteración del sabor.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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 1 de cada 100 pacientes)

Mareos, depresión, inflamación del iris, alteración de la visión, incluidas las modificaciones de la refracción (en algunos casos debido a la suspensión del medicamento para tratar la excesiva contracción de la pupila del ojo), disminución de los latidos cardiacos, desvanecimiento, dificultad en la respiración (disnea), indigestión y piedras en el riñón (a menudo caracterizado por un comienzo repentino de dolor y calambres dolor en la parte baja y/o lateral de la espalda, la ingle o el abdomen).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Lupus eritematoso sistémico (una enfermedad inmunitaria que puede causar una inflamación de los órganos internos), hormigueo o entumecimiento de las manos y los pies problemas para dormir, pesadillas, pérdida de memoria, un incremento en los signos y síntomas de mistenia gravis (trastorno muscular), disminución del deseo sexual, accidente cerebro vascular, miopía transitoria que remite al cesar el tratamiento, desprendimiento de la capa inferior de la retina que contiene vasos sanguíneos después de cirugía de filtración que puede causar trastornos 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 cardíaca congestiva (enfermedad cardiaca con dificultades respiratorias 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 se camina (claudicación), respiración entrecortada, falta de respiración, goteo o congestión de nariz, hemorragia nasal, constricción de las vías respiratorias en los pulmones causando dificultad en la respiración, tos, irritación de la garganta, sequedad de boca, diarrea, dermatitis de contacto, pérdida de pelo, erupción cutánea con apariencia de color blanco plateado (erupción psoriasiforme), 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).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Niveles bajos de glucosa en sangre, insuficiencia cardíaca, un tipo de alteración del ritmo del corazón, latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones), dolor abdominal, vómitos, dolor muscular no causado por ejercicio, disfunción sexual, 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: 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 Aristo

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 condición especial de conservación.

Dorzolamida/ Timolol Aristo 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, escriba la fecha de apertura en el espacio de la caja y frasco preparado para ello.

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. Información Adicional

Composición de Dorzolamida/ Timolol Aristo

- Los principios activos son dorzolamida y timolol. Cada mL contiene 20 mg de dorzolamida (como hidrocloreto de dorzolamida) y 5 mg de timolol (como timolol maleato).
- Los demás componentes son manitol (E421), hidroxietil celulosa, cloruro de benzalconio en solución al 50% (como conservante), citrato de sodio, hidróxido de sodio para el ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dorzolamida/ Timolol Aristo es un colirio en solución acuosa estéril, transparente, ligeramente viscosa e incolora.

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

Tamaños de envase:

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

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

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

Famar S.A., Plant A
63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2020

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/>