

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

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

No use Dorzolamida/Timolol Aurovitas:

- si es alérgico a dorzolamida o timolol, betabloqueantes 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, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar pitos, dificultad para respirar y/o tos desde hace mucho tiempo),
- si tiene problemas graves de riñón o antecedentes de piedras en el riñón,
- si tiene una alteración en el pH de su sangre (equilibrio ácido/base),
- si tiene ciertos problemas cardiacos, incluyendo ciertas alteraciones del ritmo del corazón que pueden producir un latido del corazón anormalmente lento o insuficiencia cardiaca grave.

Si piensa que se encuentra en uno de estos casos, no use Dorzolamida/Timolol Aurovitas hasta que consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar dorzolamida/timolol.

Antes de utilizar este medicamento, informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado

- enfermedad cardiaca coronaria (síntomas que pueden incluir dolor de pecho u opresión, quedarse sin respiración o asfixia), angina de Prinzmetal (dolor en el pecho mientras descansa), fallo cardiaco, presión arterial baja,
- alteraciones del ritmo cardiaco como latido lento del corazón,
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
- enfermedad por la que tiene una pobre circulación de la sangre (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud),
- diabetes, ya que Dorzolamida/Timolol Aurovitas puede enmascarar los signos y síntomas de una bajada de azúcar en sangre,
- hiperactividad de la glándula tiroides debido a que Dorzolamida/Timolol Aurovitas puede enmascarar sus signos y síntomas,
- problemas de hígado, si tiene debilidad muscular o si ha sido diagnosticado de miastenia gravis,
- cualquier alergia a un medicamento que haya tomado.

Si desarrollase conjuntivitis (enrojecimiento e irritación de los ojos), hinchazón de los párpados, erupción en la piel o picor dentro y alrededor del ojo, consulte inmediatamente a su médico. Tales síntomas se pueden deber a una reacción alérgica o puede ser un efecto adverso de Dorzolamida/Timolol Aurovitas (ver sección 4).

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 desarrollan otras reacciones o un empeoramiento de los síntomas.

Antes de una intervención quirúrgica y de una anestesia (incluso en el dentista), informe a su médico o dentista que está usando Dorzolamida/Timolol Aurovitas, ya que este medicamento puede cambiar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia y puede haber una bajada repentina de la presión de la sangre asociada a la anestesia.

Niños y adolescentes

Se dispone de datos clínicos limitados de la administración de Dorzolamida/Timolol Aurovitas en lactantes y en niños.

Uso en pacientes de edad avanzada

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

Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene timolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Uso de Dorzolamida/Timolol Aurovitas con otros medicamentos

Dorzolamida/Timolol Aurovitas puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es particularmente importante en los casos siguientes:

- Si está tomando medicamentos antihipertensivos que se utilizan para reducir la presión arterial alta o medicamentos para tratar enfermedades del corazón tales como bloqueantes de los canales de calcio y betabloqueantes o digoxina.
- Si está tomando medicamentos para tratar una alteración o irregularidad del latido del corazón tales como quinidina o digoxina.
- Si está usando otro colirio que contiene un betabloqueante.
- Si está tomando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica como acetazolamida. Puede estar tomando este tipo de medicamento por vía oral, como colirio o por algún otro método.
- Si está tomando quinidina (utilizado para tratar enfermedades del corazón y algunos tipos de malaria).
- Si está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) (tales como fluoxetina y paroxetina) los cuales se utilizan para tratar la depresión u otra enfermedad.
- Si está tomando un medicamento 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.
- Si está tomando narcóticos tales como morfina, utilizada para tratar el dolor de moderado a agudo, o si está tomando grandes dosis de aspirina. Aunque no hay evidencia de que dorzolamida hidrocloreuro interaccione con aspirina, se ha conocido que algunos medicamentos que están relacionados con dorzolamida hidrocloreuro y que se toman por vía oral interaccionan con aspirina.
- Si está tomando medicamentos para tratar la diabetes o niveles altos de azúcar en sangre.
- Si está 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 Aurovitas si está embarazada a no ser que su médico lo considere necesario.

No utilice Dorzolamida/Timolol Aurovitas si está en periodo de lactancia. Timolol puede pasar a su leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Dorzolamida/Timolol Aurovitas puede causar efectos adversos tales como visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca o utilice herramientas o máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Dorzolamida/Timolol Aurovitas contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. Cómo usar Dorzolamida/Timolol Aurovitas

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 si tiene dudas.

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

La dosis recomendada es 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 Aurovitas al mismo tiempo que otro colirio, deje al menos 10 minutos entre la aplicación de Dorzolamida/Timolol Aurovitas y la del otro medicamento.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico. Si debe interrumpir el tratamiento, consulte a su médico inmediatamente.

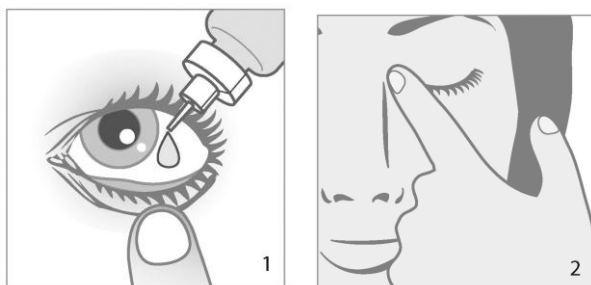
No deje que la punta del recipiente toque su ojo o las zonas que lo rodean. Puede contaminarse con bacterias que pueden causar infecciones en los ojos que originen graves daños en los ojos, incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del recipiente, evite que la punta del recipiente entre en contacto con cualquier superficie.

Con el fin de asegurar una dosis correcta – la punta del gotero no debe agrandarse.

Instrucciones de uso:

Se recomienda que se lave las manos antes de usar el colirio.

Puede ser más fácil la aplicación del colirio enfrente de un espejo.



1. Antes de utilizar el medicamento por primera vez, asegúrese de que la tira de seguridad en el cuello del frasco está intacta. Cuando el frasco no se ha abierto aún, es normal la existencia de un espacio entre el frasco y la tapa.
2. Quite la tapa del frasco.
3. Incline la cabeza hacia atrás y separe el párpado inferior ligeramente, formando una pequeña separación entre el párpado y el ojo (ver dibujo 1).
4. Invierta el frasco, y presione hasta dispensar una sola gota en el ojo. **NO TOQUE EL OJO NI EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL GOTERO** (ver dibujo 1).
5. Después de utilizar Dorzolamida/Timolol Aurovitas, presione con el dedo durante 2 minutos en la esquina de su ojo más cercana a la nariz (ver dibujo 2). Esto ayuda a parar el paso de timolol al resto del cuerpo.
6. Repita los pasos 3 a 5 con el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
7. Vuelva a colocar la tapa y cierre el frasco inmediatamente después de haberlo utilizado.

Si usa más Dorzolamida/Timolol Aurovitas del que debe

Es importante que mantenga la dosis que su médico le haya indicado. Si se aplican demasiadas gotas en el ojo o traga algo del contenido del frasco, puede sentirse mal, por ejemplo puede sentir aturdimiento, tener dificultad para respirar, o notar que el corazón le late más despacio. Si siente alguno de estos efectos debe buscar atención médica inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un Centro Médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento.

Si olvidó usar Dorzolamida/Timolol Aurovitas

Es importante usar Dorzolamida/Timolol Aurovitas 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 habitual.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dorzolamida/Timolol Aurovitas

Si quiere interrumpir el uso de este medicamento consulte primero a 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 sufren.

Generalmente puede seguir utilizando el colirio, a no ser que los efectos sean graves. Si está preocupado, hable con su médico o farmacéutico. No deje de utilizar Dorzolamida/Timolol Aurovitas sin hablar con su médico.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de usar este medicamento e informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano.

- Reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que puede producirse en zonas como la cara y las extremidades, y que puede obstruir las vías respiratorias, lo que puede causar dificultad en la respiración o al tragar, urticaria o erupción con picor, erupción localizada y generalizada, picazón, reacción alérgica repentina grave que puede poner en peligro la vida.
- Enfermedad grave con descamación intensa e hinchazón de la piel, formación de ampollas en la piel, boca, ojos, genitales y fiebre. Erupción cutánea con manchas rosas-rojas especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies que pueden ampollarse.

Al igual que otros medicamentos que se aplican en los ojos, Dorzolamida/Timolol Aurovitas se absorbe por la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con agentes betabloqueantes administrados por vía “oral” y/o “intravenosa”. La incidencia de efectos adversos después de la administración tópica oftálmica es más baja que cuando los medicamentos se toman, por ejemplo, por vía oral o inyectados.

Las siguientes reacciones adversas pueden ser observadas con Dorzolamida/Timolol Aurovitas o alguno de sus componentes:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Quemazón y escozor de los ojos, alteración del sabor

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Enrojecimiento del ojo u ojos y alrededor, lagrimeo o picor del ojo u ojos, y efectos en la superficie del ojo u ojos, inflamación y/o irritación del ojo u ojos y alrededor, 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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Mareos, depresión, inflamación del iris, visión borrosa (en algunos casos debido a la retirada de la medicación utilizada para tratar la contracción excesiva de la pupila del ojo), disminución de los latidos del corazón, desvanecimiento, respiración trabajosa, indigestión y piedras en el riñón (a menudo marcado por un comienzo repentino de un dolor muy fuerte y calambres en la parte baja de la espalda y/o costado, ingle o abdomen).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 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, problemas para dormir, pesadillas, pérdida de memoria, debilidad muscular, disminución del deseo sexual, accidente cerebro vascular, miopía transitoria que puede resolverse al cesar el tratamiento, desarrollo de fluido bajo la retina (desprendimiento coroideo después de cirugía de filtración), párpados caídos, 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 irregulares del corazón, dolor del pecho, palpitaciones (ritmo del corazón más rápido y/o irregular), edema (líquido acumulado), ataque al corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con falta de aliento e hinchazón de los pies y las piernas debido a acumulación de líquido), reducción del flujo sanguíneo al cerebro, manos y pies hinchados o fríos y disminución de la circulación en sus brazos o piernas, calambres en las piernas y/o dolor en las piernas cuando se camina (claudicación), falta de respiración, quedarse sin aliento, goteo o congestión de nariz, hemorragia nasal, dificultad para respirar, 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 una curvatura del pene), debilidad/cansancio, reacciones de tipo alérgico tales como erupción cutánea, urticaria, picor, en raros casos posible hinchazón de los labios, ojos y boca, jadeo.

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

Niveles bajos de glucosa en sangre, fallo cardíaco, trastorno del ritmo cardíaco, dolor de estómago y vómitos, dolor muscular no producido por ejercicio, disfunción sexual y disminución de la libido. Dificultad respiratoria, sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de tener algo en el ojo).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico, particularmente si experimenta cualquier cambio o trastorno visual cuando utilice Dorzolamida/Timolol Aurovitas tras cirugía ocular.

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 Aurovitas

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 Aurovitas debe utilizarse en los 28 días después de la primera apertura del frasco. Por lo tanto, debe desechar el frasco 4 semanas después de la primera apertura, incluso si queda colirio. Para ayudarle a recordarlo, escriba la fecha en la que abrió el frasco en el espacio del cartón 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dorzolamida/Timolol Aurovitas

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un colirio en solución acuosa, estéril, incoloro, transparente, ligeramente viscoso.

Dorzolamida/Timolol Aurovitas se presenta en un frasco opaco de color blanco de polietileno de densidad media con un gotero de punta sellada de polietileno de baja densidad y una tapa de rosca de polietileno de alta densidad con una tira de seguridad. Cada frasco contiene 5 ml de solución oftálmica.

Dorzolamida/Timolol Aurovitas está disponible en envases con 1, 3 ó 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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Tfno.: 91.630.86.45
Fax: 91.630.26.64

Responsable de la fabricación

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

Y

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2017

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