

Prospecto: información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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.
- Su medicamento, Dorzolamida/Timolol Farmalider 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución se identifica como Dorzolamida/Timolol Farmalider en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es DORZOLAMIDA/TIMOLOL Farmalider y para qué se utiliza

Este colirio contiene dos medicamentos: dorzolamida y timolol.

- La dorzolamida pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la anhidrasa carbónica".
- El timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "betabloqueantes". Estos medicamentos disminuyen la presión en el ojo en distintas formas.

Dorzolamida/Timolol Farmalider se prescribe para disminuir la presión ocular elevada en el tratamiento del glaucoma, cuando el uso de un colirio con betabloqueantes solo no es adecuado.

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

No use Dorzolamida/Timolol Farmalider

- si es alérgico a hidrocloreto de dorzolamida, a maleato de timolol, o a cualquiera de los demás componentes de Dorzolamida/Timolol Farmalider (incluidos en la sección 6)
- si tiene o ha tenido en el pasado alguna enfermedad respiratoria como asma, o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede provocar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente).
- si tiene un latido cardíaco lento, insuficiencia cardíaca o alteraciones del ritmo cardíaco (latidos irregulares del corazón).
- si sufre enfermedad o trastornos renales graves, o antecedentes de cálculos renales
- si tiene exceso de acidez en la sangre provocado por la acumulación de cloruro en la sangre (acidosis hiperclorémica)

Si no está seguro de poder utilizar Dorzolamida/Timolol Farmalider, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

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

Antes de usar Dorzolamida/Timolol Farmalider, informe a su médico de cualquier problema médico u ocular actual o pasado:

- cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir opresión o dolor en el pecho, disnea o asfixia), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja
- alteraciones de la frecuencia cardíaca como ritmo cardíaco lento
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- enfermedad debido a una circulación sanguínea deficiente (como, por ejemplo, la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud)
- diabetes ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de concentración baja de azúcar en sangre
- hiperactividad de la glándula tiroidea ya que timolol puede enmascarar signos y síntomas
- alergias o reacciones alérgicas, entre ellas urticaria o inflamación del rostro, los labios, la lengua y/o la garganta que podría provocar dificultad para respirar o tragar.

Informe a su médico si tiene debilidad muscular o si se le ha diagnosticado miastenia gravis (debilidad muscular).

Si presenta una irritación ocular o cualquier problema ocular nuevo, como enrojecimiento del ojo o inflamación de los párpados, póngase en contacto con su médico de inmediato.

Si sospecha que Dorzolamida/Timolol Farmalider está provocando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo, erupción en la piel, reacción cutánea grave o enrojecimiento y picor en el ojo), suspenda el uso de Dorzolamida/Timolol Farmalider y póngase de inmediato en contacto con su médico.

Informe a su médico si presenta una infección ocular, sufre una lesión ocular, se somete a cirugía ocular o desarrolla una reacción, lo que incluye nuevos síntomas o empeoramiento de los anteriores.

Antes de someterse a una operación, informe a su médico de que está usando Dorzolamida/Timolol Farmalider ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Instilar Dorzolamida/Timolol Farmalider en el ojo puede afectar al organismo en su totalidad.

Si usa lentes de contacto blandas, debe consultar a su médico antes de usar Dorzolamida/Timolol Farmalider.

Niños

La experiencia con Dorzolamida/Timolol Farmalider en lactantes y niños es limitada.

Ancianos

En estudios con Dorzolamida/Timolol Farmalider, sus efectos resultaron similares tanto en ancianos como en pacientes más jóvenes.

Pacientes con insuficiencia hepática

Informe a su médico sobre cualquier problema hepático que tenga actualmente o haya tenido en el pasado.

Dorzolamida/Timolol Farmalider con otros medicamentos

Dorzolamida/Timolol Farmalider pueden afectar o resultar afectados por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Indíquelo a su médico si está

utilizando o prevé utilizar medicamentos para bajar la tensión arterial, 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 especialmente importante si usted:

- toma medicamentos para bajar la tensión o tratar una enfermedad cardíaca (por ejemplo, bloqueantes de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina)
- toma medicamentos para el tratamiento de alteraciones o irregularidades en el ritmo cardíaco, por ejemplo bloqueantes de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina
- usa otro colirio que contiene un betabloqueante
- toma otro inhibidor de la anhidrasa carbónica, como acetazolamida
- toma inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), que se utilizan para el tratamiento de la depresión
- toma un medicamento parasimpaticomimético, que puede haberle sido indicado para ayudarlo a eliminar orina. Los parasimpaticomiméticos son también un tipo especial de medicamentos que a veces se utilizan para restablecer la normalidad del movimiento intestinal
- toma opiáceos, por ejemplo morfina, para el tratamiento del dolor moderado a intenso
- toma medicamentos para la diabetes
- toma quinidina (utilizada para tratar enfermedades del corazón y algunos tipos de malaria)
- toma los antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina.
- toma una sulfamida

Uso en deportistas

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

Embarazo y lactancia

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

Uso durante el embarazo

No utilice Dorzolamida/Timolol Farmalider si está embarazada o pretende quedarse embarazada a menos que su médico lo considere necesario.

Uso durante la lactancia

No use Dorzolamida/Timolol Farmalider si está en período de lactancia. Timolol puede pasar a su leche materna.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Hay algunos efectos adversos asociados con Dorzolamida/Timolol Farmalider, como la visión borrosa, que pueden afectar su capacidad para conducir y/o usar máquinas. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que no se sienta bien o se le haya aclarado la visión.

Dorzolamida/Timolol Farmalider contiene cloruro de benzalconio

Dorzolamida/Timolol Farmalider contiene el conservante cloruro de benzalconio, que puede provocar irritación en los ojos. Si usa lentes de contacto, debe consultar a su médico antes de usar este medicamento. Se debe evitar el uso con lentes de contacto blandas (el conservante cloruro de bezalconio puede alterar el color de las lentes).

3. Cómo usar Dorzolamida/Timolol Farmalider

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dorzolamida/Timolol **Farmalider** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico determinará la dosis adecuada y la duración del tratamiento.

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

Si utiliza Dorzolamida/Timolol Farmalider junto con otro colirio, la aplicación de las gotas debe espaciarse al menos 10 minutos.

No modifique la dosis del medicamento sin consultar con su médico.

No deje que la punta del gotero toque el ojo ni las áreas circundantes. Podría contaminarse con bacterias capaces de provocar infecciones en los ojos, que pueden causar graves lesiones oculares e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del envase, lávese las manos antes de usar el medicamento y mantenga la punta del envase alejada del contacto con cualquier superficie. Si piensa que su medicamento podría haberse contaminado, o si presenta una infección ocular, consulte de inmediato con su médico para saber si debe continuar usando este frasco.

Instrucciones de uso

- En primer lugar, lávese las manos.
- Evite tocar el ojo (o cualquier otra superficie) con la punta del gotero.
- Si usa lentes de contacto blandas, deberá quitárselas antes de usar las gotas y esperar 15 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.
- Dorzolamida/Timolol Farmalider se presenta en un frasco de plástico, con un tapón y un capuchón antipolvo con precinto de seguridad. Al usar el frasco por primera vez, desprenda el capuchón antipolvo girándolo en sentido horario para romper el precinto.
-



- Desenrosque el tapón interior.
- Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba.
- Baje suavemente el párpado inferior para formar una bolsa entre su párpado y su ojo.



- Sostenga el frasco en posición invertida sobre el ojo y apriételo suavemente para que caiga una gota. **NO TOQUE SU OJO O SU PÁRPADO CON LA PUNTA DEL FRASCO.**
- Mantenga el ojo cerrado y presione con la punta de un dedo el ángulo interior del ojo, durante dos minutos. Esto ayudará a evitar que Dorzolamida/Timolol Farmalider llegue al resto del cuerpo.
- Repita en el otro ojo, si así se lo ha indicado su médico.
- Vuelva a taponar el frasco después de cada uso, y ajuste el tapón sobre el gotero.



Si usa más Dorzolamida/Timolol Farmalider del que debiera

Si se pone demasiadas gotas o traga parte del contenido del envase, entre otros efectos puede que se sienta mareado, que tenga dificultades para respirar o que sienta que el corazón late más lentamente. Consulte inmediatamente con su médico.

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 olvida usar Dorzolamida/Timolol Farmalider

Es importante utilizar Dorzolamida/Timolol Farmalider según las indicaciones de su médico.

Si ha olvidado una dosis, adminístrela lo más pronto posible. No obstante, si ya casi es la hora de la dosis siguiente, no se administre la dosis olvidada y vuelva a su horario de administración habitual.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Dorzolamida/Timolol Farmalider

Si desea suspender el uso de este medicamento, consulte primero con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dorzolamida/Timolol Farmalider puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Normalmente, usted puede seguir utilizando el colirio a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de utilizar Dorzolamida/Timolol Farmalider sin hablar antes con su médico.

Si los efectos son graves o si presenta reacciones alérgicas, incluyendo urticaria o erupción con picor, erupción generalizada y localizada, picazón, inflamación del rostro, labios, lengua, miembros y/o garganta que podrían provocarle dificultad para respirar o para tragar, reacción alérgica grave que de repente pone la vida en peligro, debe suspender el uso de Dorzolamida/Timolol Farmalidera y consultar con su médico de inmediato.

La frecuencia de los posibles efectos adversos que se enumeran más abajo se define según la siguiente convención:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarios)

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarios)

Poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 usuarios)

Raros (pueden afectar de 1 a 10 de cada 10.000 usuarios)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Muy frecuentes:

Quemazón y escozor en los ojos, alteración del gusto

Frecuentes:

Dolor de cabeza, signos y síntomas de irritación del ojo (por ejemplo picor y lagrimeo), visión borrosa, disminución de la sensibilidad de la córnea (no advertir la presencia de algo en el ojo y no sentir dolor), ojos secos, erosión de la córnea (daño en la capa delantera del globo ocular), sinusitis (una sensación de

tensión o plenitud en la nariz), náuseas, debilidad/cansancio y fatiga. Enrojecimiento en y alrededor del ojo u ojos, inflamación y/o irritación en y alrededor del ojo u ojos, sensación de tener algo en el ojo.

Poco frecuentes:

Depresión, mareos, desmayos, inflamación del iris, alteraciones de la visión incluidas las modificaciones de la refracción (en ciertos casos debido a la suspensión de la medicación para tratar una contracción excesiva de la pupila), frecuencia cardíaca lenta, dificultad en la respiración (disnea), indigestión y cálculos renales (a menudo caracterizados por el inicio súbito de un dolor espasmódico y muy intenso en la zona lumbar y/o lateral, ingles o abdomen).

Raros:

Las 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), dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria, ictus, isquemia cerebral (disminución del riego sanguíneo al cerebro), aumento de los signos y síntomas de miastenia grave (trastorno muscular), entumecimiento de las manos o los pies, caída de los párpados (lo que hace que el ojo esté medio cerrado), miopía que desaparece al cesar el tratamiento (miopía transitoria), visión doble, desprendimiento de la capa debajo de la retina que contiene vasos sanguíneos tras la cirugía de filtración, lo que puede provocar alteraciones visuales, dolor de ojos, formación de costras en los párpados, inflamación de la córnea (con síntomas de alteraciones visuales), baja presión ocular, zumbidos en los oídos, dolor en el pecho, palpitaciones (ritmo del corazón más rápido y/o irregular), edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo cardíaco o en la velocidad de los latidos, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas debido a la acumulación de líquido), infarto de miocardio, tensión arterial baja fenómeno de Raynaud, manos y pies hinchados o fríos y disminución de la circulación en sus brazos y piernas, claudicación (calambres en la pierna y/o dolor de pierna cuando se camina), dificultad para respirar, sensación de falta de aire, secreción nasal o nariz tapada, hemorragia nasal, constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con una enfermedad preexistente), dificultad para respirar, tos, irritación de garganta, boca seca, diarrea, dermatitis de contacto, pérdida del cabello, erupción cutánea con un aspecto blanco plateado (sarpullido psoriasisiforme) o empeoramiento de la psoriasis, lupus sistémico eritematoso (una enfermedad autoinmune que puede provocar una inflamación de los órganos internos), , enfermedad de Peyronie (que puede producir una curvatura del pene) disminución de la libido.

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:

Niveles de glucosa en sangre bajos, insuficiencia cardíaca, un tipo de alteración del ritmo del corazón, dolor abdominal, vómitos, dolor muscular no provocado por el ejercicio físico, disfunción sexual, alucinaciones, sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de tener algo en el ojo), aumento de la frecuencia cardíaca y aumento de la tensión arterial.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 Farmalider

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Use la solución dentro de los 28 días posteriores a la apertura del frasco.

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

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 Farmalider

- Los principios activos son dorzolamida y timolol.
- Cada ml contiene 22,26 mg de hidrocloreuro de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida, y 6,83 mg de maleato de timolol, correspondiente a 5 mg de timolol.
- Los demás componentes son hidroxietilcelulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.
Se añade cloruro de benzalconio como conservante.

Aspecto de Dorzolamida/Timolol Farmalider y contenido del envase

Cada frasco de Dorzolamida/Timolol Farmalider contiene 5 ml de solución. Es una solución transparente, incolora y ligeramente viscosa, envasada en un frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) de 5 ml etiquetado, con una cubierta compuesta de un tapón de rosca de color azul oscuro sobre un aplicador de LDPE, con un capuchón antipolvo de LDPE con precinto de seguridad que sella el tapón del frasco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Farmalider, S.A.

C/ La granja, 1

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

FDC International Ltd

Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way,

Whiteley, Fareham,

Hampshire,

PO15 7FE

Reino Unido

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 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>

/