

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

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

Dorzolamida/Timolol Vir 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 del ojo de distintas maneras.

Dorzolamida/Timolol Vir se prescribe para reducir la presión en el ojo en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un colirio betabloqueante en monoterapia no es adecuado.

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

No use Dorzolamida/Timolol Vir

- si es alérgico a dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato o a cualquiera 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, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad del pulmón grave que puede causar pitidos, dificultad en la respiración y/o tos prolongada)
- si tiene un latido del corazón lento, insuficiencia cardíaca o alteraciones del ritmo cardíaco (latidos irregulares) ;.
- 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 o farmacéutico antes de empezar a usar Dorzolamida/Timolol Vir.

Informe a su médico de cualquier problema de salud actual o pasado, como:

- 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 por mala circulación de la sange (tal como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud)
- diabetes ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas de azúcar en bajo.
- sobreactividad de la glándula del tiroides, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas.

Informe a su médico, antes de que tenga una intervención quirúrgica, que está usando dorzolamida/timolol, ya que 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.

Si 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 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 se instila en el ojo puede afectar a todo el cuerpo.

Niños

Se dispone de experiencia limitada con Dorzolamida/Timolol Vir en lactantes y en niños.

Uso en pacientes de edad avanzada

En estudios con Dorzolamida/Timolol los efectos fueron semejantes tanto en los en 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 de hígado.

Otros medicamentos y Dorzolamida/Timolol Vir

Dorzolamida/Timolol puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté usando, incluyendo otros colirios 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 podría tener que utilizar 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).
- usando otro colirio que contiene betabloqueantes.
- tomando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica tal como acetazolamida..
- tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)
- tomando un fármaco parasimpaticomimético que pudiera haber sido prescrito para ayudarle a orinar. 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 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, lactancia y fertilidad

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 use Dorzolamida/Timolol durante el embarazo a no ser que su médico lo considere necesario.

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

Pida consejo 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 efectos adversos asociados a dorzolamida/trimolol tales como visión borrosa, que puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni maneje maquinaria hasta que se sienta bien o su visión sea clara.

Dorzolamida/Timolol Vir contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene aproximadamente 0,002 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, equivalente a 0,075 mg/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 Vir

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. Su médico establecerá la posología apropiada y la duración del tratamiento.

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

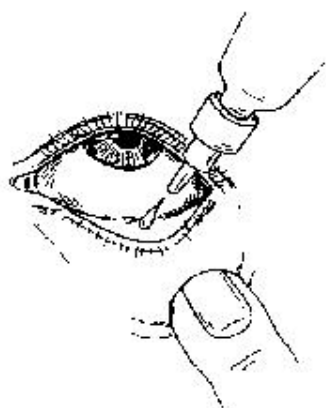
Si utiliza este medicamento al mismo tiempo que otro colirio, las gotas se deben aplicar al menos con 10 minutos de diferencia.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico. .

No deje que la punta del envase 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 envase, lave sus manos antes de usar este medicamento y evite que la punta del envase 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 envase.

Instrucciones de uso:

No utilice el envase si la tira de seguridad de plástico alrededor del cuello del envase no está o si está rota. Cuando abra el envase por primera vez, arranque la tira de seguridad de plástico.



1



2

Cada vez que use Dorzolamida/Timolo Vir

1. Lávese las manos.
2. Abra el envase. Tenga especial cuidado en evitar que la punta del envase cuentagotas toque su ojo, la piel alrededor del ojo o sus dedos.
3. Inclíne la cabeza hacia atrás y sujete el envase boca abajo sobre el ojo.
4. Tire del párpado inferior hacia abajo y mire hacia arriba. Sujete y apriete con cuidado el envase por los lados aplanados y deje caer una gota en el espacio entre el párpado inferior y el ojo.
5. Cierre su ojo y oprima la esquina interna del ojo con su dedo durante aproximadamente dos minutos . Esto ayuda 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. Vuelva a colocar el tapón y cierre bien el envase.

Si usa más Dorzolamida/Timolol Vir del que debe

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 notar que el corazón le late más despacio.

Si tiene alguno de estos síntomas, 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 olvidó usar Dorzolamida/Timolol Vir

Es importante administrar este 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 Vir

Si quiere interrumpir el tratamiento consulte antes 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves

Si experimenta cualquier de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico ya que pueden ser signos de reacción al medicamento.

Reacciones generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que pueden ocurrir en áreas tales como la cara y miembros, y puede obstruir las vías respiratorias, pudiendo causar dificultad al tragar, falta de aliento, ronchas o erupción con picor, erupción generalizada y localizada, picazón, reacción alérgica grave que de repente pone la vida en peligro.

Por lo general usted puede continuar usando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte al médico o farmacéutico. No deje de usar este medicamento sin hablar con su médico.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con este medicamento 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 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 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, falta de aliento, indigestión y piedras en el riñón.

Raros (pueden afectar hasta 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, insomnio, 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 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, latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones), 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), 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 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).

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):

Niveles de glucosa en sangre bajos, insuficiencia cardiaca, un tipo de alteración del ritmo del corazón, dolor abdominal, vómitos, dolor muscular no causado por ejercicio, disfunción sexual, alucinaciones y sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de tener algo en el ojo), latidos del corazón fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones), aumento de la frecuencia cardíaca y de la tensión arterial.

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 Vir

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

Una vez abierto el frasco utilizar Dorzolamida/Timolol Vir dentro de los 28 días siguientes. Por lo tanto debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto, incluso si queda algo de solución. Para ayudarlo a recordar anote la fecha en la que abrió el frasco en el espacio del envase.

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 Vir

- Los principios activos son dorzolamida y timolol. Cada ml contiene 22.26 mg de dorzolamida hidrocloreto correspondiente a 20 mg de dorzolamida y 6,83 mg de timolol maleato correspondiente a 5 mg de timolol.
- Los demás componentes son manitol (E421), hidroxietil celulosa, cloruro de benzalconio (como conservante), citrato de sodio (E331), hidróxido de sodio (E524) para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Su medicamento es una solución de gotas oftálmicas estéril, transparente, ligeramente viscosa, acuosa e incolora.

Dorzolamida/Timolol Vir se presenta en un frasco blanco opaco de polietileno de media densidad con un gotero sellado de polietileno de baja densidad y un tapón con un precinto de seguridad de polietileno de alta densidad, conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

Tamaño de envase: 1 frasco de 5 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.
Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II
28923- Alcorcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

FAMAR S.A.
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street,
17456 Alimos, Atenas
Grecia

ó

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6,
15351 Pallini, Attiki
Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal: Timolol + Dorzolamida Germed

España: Dorzolamida/Timolol Vir 20mg/ml + 5mg/ml colirio en solución

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

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