

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Arzotim 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 Arzotim y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Arzotim.
3. Cómo usar Arzotim.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Arzotim.
6. Información adicional.

1. Qué es Arzotim y para qué se utiliza

Arzotim 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".

Arzotim 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. tomar Arzotim

No use Arzotim:

- Si es alérgico (hipersensible) a dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato, betabloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de Arzotim.
- Si padece o ha padecido problemas respiratorios como asma o bronquitis crónica obstructiva grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad en la respiración o tos de larga duración).
- Si tiene una enfermedad grave en los riñones, o antecedentes de piedras en el riñón.
- 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 Arzotim hasta haberlo consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca, puede que su médico monitorice su pulso y otros signos de esta enfermedad durante el tratamiento con Arzotim.

Informe a su médico si tiene o ha tenido problemas en el hígado, si padece debilidad muscular o si le han diagnosticado miastenia grave.

Informe también a su médico si tiene, o ha tenido en el pasado, problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, angina de Prinzmetal (dolor en el pecho mientras descansa) u otros problemas del corazón (por ejemplo alteraciones de la frecuencia cardíaca como latido cardíaco lento o insuficiencia cardíaca grave), cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o asfixia), circulación sanguínea deficiente (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud), presión sanguínea baja, diabetes debido a que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de los niveles bajos de azúcar en sangre, hiperactividad de la glándula tiroides debido a que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas y sobre cualquier alergia a medicamentos que haya tenido.

Si se desarrollase conjuntivitis (irritación y enrojecimiento de los ojos), hinchazón de los ojos o de 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 Arzotim (ver “Posibles efectos adversos”).

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 o empeoramiento de los síntomas.

Si usted usa lentes de contacto blandas, es importante que las retire antes de la aplicación del colirio, 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.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica y anestesia (incluso en el dentista), informe a su médico o dentista de que está utilizando Arzotim, ya que puede producir una súbita caída de la presión arterial asociada al uso del anestésico.

Niños y adolescentes

Se dispone de datos clínicos limitados de la administración de Arzotim en lactantes y en niños.

Personas de edad avanzada

En estudios con colirio en solución de dorzolamida/timolol, los efectos del colirio en solución de dorzolamida/timolol fueron similares en ancianos y en pacientes adultos.

Uso en deportistas

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

Uso de Arzotim con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es particularmente importante si está:

- Tomando medicamentos antihipertensivos para reducir la presión arterial o medicamentos para tratar enfermedades cardíacas, como bloqueantes de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina.
- Tomando quinidina (utilizada para tratar cardiopatías y algunos 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 por otra vía.
- Tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) utilizados para el tratamiento de depresiones u otras enfermedades.
- 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 par 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 aspirina. Aunque no existen evidencias de que hidrocloreto de dorzolamida interaccione con aspirina, algunos otros medicamentos relacionados con hidrocloreto de dorzolamida, administrados vía oral, interaccionan con aspirina.
- Tomando medicamentos para tratar la diabetes o tiene niveles de azúcar en sangre elevados.
- Tomando epinefrina (adrenalina).
- Tomando antidepresivos como fluoxetina y paroxetina.
- Arzotim puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté tomando, como otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No utilice Arzotim si está embarazada, a menos que su médico lo considere necesario. Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de estarlo.

Lactancia

No utilice Arzotim si está dando el pecho. Arzotim puede pasar a la leche materna. Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Arzotim puede causar efectos adversos como visión borrosa en algunos pacientes. No conducir o manejar maquinaria hasta que hayan desaparecido.

Arzotim 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 Arzotim

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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 Arzotim 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.

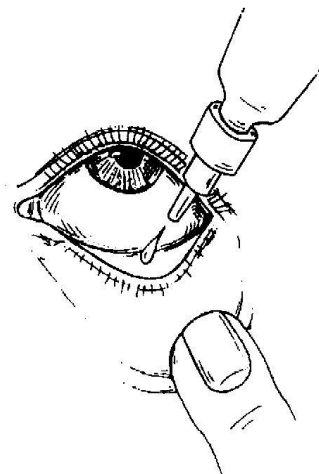
No deje que la punta del recipiente toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede estar contaminada con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del recipiente, evite que la punta 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.

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

Después de utilizar Arzotim, presione con un dedo la esquina del ojo más cercana a la nariz y manténgalo durante 2 minutos. Esto ayudará a evitar que Arzotim pase al resto del cuerpo.



Si usa más Arzotim 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 Arzotim

Es importante administrar Arzotim 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 Arzotim

Si quiere interrumpir el tratamiento consulte inmediatamente al 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 sufran.

Normalmente puede continuar utilizando el colirio, a no ser que los efectos sean graves. Si le preocupa, consulte con un médico o farmacéutico. No deje de utilizar Arzotim sin informar a su médico.

Al igual que otros medicamentos que se aplican en los ojos, Arzotim se absorbe en la sangre. Esto puede provocar efectos adversos parecidos a los observados con medicamentos betabloqueantes intravenosos o vía oral, según corresponda. La incidencia de los efectos secundarios después de la administración oftálmica tópica es menor que, por ejemplo, al ingerir por vía oral o al inyectar los medicamentos. Los efectos secundarios enumerados incluyen las reacciones observadas dentro de la clase de los betabloqueantes al utilizarlos para el tratamiento de afecciones oculares.

Si desarrolla reacciones alérgicas generalizadas incluyendo ronchas (o erupción cutánea con picazón), erupciones cutáneas generalizadas o localizadas, reacción alérgica repentina grave potencialmente mortal, hinchazón bajo la piel (que puede producirse en áreas como la cara y las extremidades y puede obstruir las vías respiratorias, lo que puede causar dificultad para respirar o tragar), debe dejar de usar Arzotim e informar a su médico inmediatamente.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con Arzotim:

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 100 pacientes):

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 cornea), 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 1.000 pacientes):

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 dolor en la parte baja y/o lateral de la espalda, la ingle o el abdomen).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 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 (fenómeno de Raynaud), sensaciones inusuales (como hormigueos), dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria, debilidad muscular, disfunción sexual, disminución de la libido, accidente cerebro vascular, miopía transitoria que remite al cesar el tratamiento, desprendimiento de la capa bajo la retina que contiene los vasos sanguíneos después de cirugía de filtración lo que puede causar trastornos visuales, caída del párpado superior (lo que provoca que el ojo permanezca medio cerrado), visión doble, costras en el párpado, hinchazón de la cornea (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, palpitaciones (ritmo del corazón más rápido y/o irregular), ataque al corazón, reducción del riego sanguíneo al cerebro, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad cardíaca con dificultades respiratorias e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquidos), manos y pies fríos, disminución de la circulación en sus brazos o 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, 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 del músculo, reacciones de tipo alérgico tales como erupción cutánea, ronchas, 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, edema (retención de líquidos), reacción alérgica repentina grave potencialmente mortal, aumento de los signos y síntomas de miastenia grave (trastorno muscular), obstrucción de las vías respiratorias en los pulmones (sobre todo en pacientes con enfermedad preexistente), dolor muscular no causado por el ejercicio, erupciones cutáneas de color blanco plateado (erupciones tipo psoriasis), insuficiencia cardíaca, dolor abdominal, vómitos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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, especialmente si usted experimenta cualquier cambio o alteración en la visión si usa Arzotim tras cirugía ocular.


5. Conservación de Arzotim

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

No utilice Arzotim 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.

Arzotim 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 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. Arzotim

Composición de Arzotim

- 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), hidroxietil celulosa, 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

Arzotim es un colirio en solución acuosa estéril, transparente, ligeramente viscosa e incolora.

Arzotim 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 frasco de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Tiedra Farmacéutica, S.L.
C/ Colón, 7
30510 Yecla (Murcia)
España

Responsable de la fabricación

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

o

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2013

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/>