

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dorzolamida/Timolol Tarbis 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución dorzolamida/timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dorzolamida/Timolol Tarbis y para qué se utiliza
2. Antes de usar Dorzolamida/Timolol Tarbis
3. Cómo usar Dorzolamida/Timolol Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dorzolamida/Timolol Tarbis
6. Información adicional

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

Dorzolamida/Timolol Tarbis 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". Juntos, estos medicamentos disminuyen la presión en el ojo.

Dorzolamida/Timolol Tarbis se utiliza para reducir la presión ocular elevada en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un colirio betabloqueante en monoterapia no sea adecuado.

2. Antes de usar Dorzolamida/Timolol Tarbis

No use Dorzolamida/Timolol Tarbis

- si es **alérgico** (hipersensible) a dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato, beta-bloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de Dorzolamida/Timolol Tarbis
- si padece o ha padecido en el pasado **problemas respiratorios**, como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave del pulmón que puede causar sibilancias, dificultad al respirar y/o tos de larga duración)
- si tiene un latido lento del corazón, insuficiencia cardíaca o trastornos del ritmo del corazón (latidos cardíacos irregulares)
- si sufre enfermedad o **trastornos del riñón** graves
- si tiene exceso de **acidez de la sangre** causada por un acúmulo de cloruros en la sangre (acidosis hiperclorémica).

Este medicamento no lo utilice por iniciativa propia, se lo debe recetar su médico.

Tenga especial cuidado con Dorzolamida/Timolol Tarbis

Antes de usar este medicamento, informe a su médico de cualquier problema médico u ocular actual o pasado, especialmente:

- enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor en el pecho o sensación de opresión, falta de aire o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja,
- alteraciones en el ritmo cardíaco como latido lento del corazón
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- problemas circulatorios (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud)
- diabetes, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia
- hiperactividad de la glándula tiroides, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas

Antes de someterse a una operación, informe a su médico que está utilizando Dorzolamida/Timolol Tarbis ya que timolol pueden cambiar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Si durante el tratamiento con Dorzolamida/Timolol Tarbis, se le diagnostica una enfermedad del corazón y debe dejar de usar el colirio, la dosis se deberá reducir gradualmente.

Informe a su médico si sufre una lesión en el ojo o si se va a someter a una intervención quirúrgica ocular.

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, **deje de usar** el colirio y contacte inmediatamente con su médico:

- infección ocular, irritación ocular o problema nuevo en los ojos, como enrojecimiento de los ojos o hinchazón de los párpados o empeoramiento de los síntomas
- síntomas de una reacción alérgica. Ver sección 4 “posibles efectos adversos”. Una reacción alérgica puede incluir erupción, picor, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.

Uso en deportistas

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

Uso de otros medicamentos

Dorzolamida/Timolol puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios en solución para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o va a utilizar otros medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Esto es particularmente importante si está usando:

- medicamentos para reducir la presión arterial,
- medicamentos para tratar enfermedades cardíacas,
- medicamentos para tratar la diabetes,
- ciertos analgésicos fuertes como la codeína o la morfina,
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)
- quinidina (utilizado para tratar enfermedades del corazón y algunos tipos de malaria),
- antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina
- altas dosis de aspirina

Los siguientes medicamentos no se deben tomar junto con Dorzolamida/Timolol Tarbis.

- otros colirios que contengan también dorzolamida u otros inhibidores de la anhidrasa carbónica.
- inhibidores de la anhidrasa carbónica que se tomen por la boca.
- otros colirios que contiene betabloqueantes

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No utilice Dorzolamida/Timolol Tarbis si está embarazada, a menos que su médico lo considere necesario. Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Lactancia

No utilice Dorzolamida/Timolol Tarbis si está en periodo de lactancia. Timolol puede pasar a la leche materna. Pida consejo a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Dorzolamida/Timolol Tarbis se puede producir 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Dorzolamida/Timolol Tarbis

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio como conservante. 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. Este conservante altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. Cómo usar Dorzolamida/Timolol Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dorzolamida/Timolol Tarbis 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 normal es de una gota en el ojo u ojos afectados por la mañana y por la noche.

Si utiliza Dorzolamida/Timolol Tarbis 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.

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

Instrucciones de uso

1. Antes de utilizar el medicamento por primera vez, asegúrese de que el tapón esté intacto.

2. Abrir el frasco girando el tapón a la izquierda.
3. Inclina 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 ligeramente con el dedo pulgar o con el dedo índice sobre el centro del frasco hasta dispensar una sola gota en el ojo. **No toque el ojo ni el párpado con la punta del gotero.**
5. Después de aplicar Dorzolamida/Timolol Tarbis, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que el timolol pase al resto del organismo
6. Repita los pasos 3 y 4 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.
7. Cierre el tapón girándolo hasta que toque el borde del frasco. No enrosque demasiado el tapón.

Si cree que la acción de Dorzolamida/Timolol Tarbis es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

Dorzolamida/Timolol Tarbis no está recomendado para su uso en niños.

Uso en pacientes con deterioro hepático

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

Si usa más Dorzolamida/Timolol Tarbis del que debiera

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 Tarbis

Es importante administrar Dorzolamida/Timolol Tarbis 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 NTC

Si debe 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, Dorzolamida/Timolol Tarbis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Generalmente, puede continuar utilizado las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No interrumpa el uso de Dorzolamida/Timolol Tarbis sin hablar con su médico.

La frecuencia de los posibles efectos adversos que se enumeran a continuación, se definen utilizando la siguiente clasificación:

- Muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- Raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Algunos de estos síntomas pueden necesitar atención médica. Si desarrolla alguno de estos síntomas, contacte inmediatamente con su médico:

- Reacciones de tipo alérgico generalizadas incluyendo repentina hinchazón debajo de la piel que puede ocurrir en áreas como la cara y las extremidades y puede obstruir las vías respiratorias que puede causar dificultad para tragar o respirar, urticaria o erupción cutánea con picor, erupción cutánea localizada y generalizada, picazón intenso y repentino que ponen en peligro la vida.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con dorzolamida/timolol colirio en solución o con colirios que contienen uno de sus componentes:

Muy frecuentes:

- sabor amargo en la boca
- quemazón y escozor de los ojos

Frecuentes:

- Enrojecimiento alrededor del ojo u ojos, visión borrosa, lagrimeo o picor ocular,
- inflamación o irritación en y alrededor de los ojos, sensación de tener algo en el ojo, disminución de la sensibilidad de la córnea, ojos secos,
- erosión corneal (daño a la capa anterior del globo ocular)
- sinusitis (sensación de tensión o congestión en la nariz),
- dolor de cabeza
- náuseas
- cansancio/fatiga.

Poco frecuentes:

- inflamación del iris,
- problemas de visión
- dificultad para respirar (disnea)
- indigestión
- piedras en el riñón
- mareos
- depresión
- disminución de los latidos cardiacos,
- desvanecimiento,

Raros:

- párpado caído (haciendo que el ojo permanezca medio cerrado)
- visión doble
- dolor ocular, costras en el párpado, miopía, hinchazón de la cornea, desprendimiento de la capa que está debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos después de una intervención de filtración que puede causar trastornos de la visión.
- presión baja en el ojo
- constricción de las vías respiratorias en los pulmones, respiración entrecortada, fallo respiratorio, tos

- rinitis (goteo o congestión de nariz)
- hemorragia nasal
- diarrea
- irritación de la garganta
- sequedad de boca
- irritación en la piel
- reacciones graves en la piel como síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica
- erupción cutánea
- pérdida de pelo
- erupciones en la piel de aspecto blanco plateado (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis
- reacciones de tipo alérgico tales como erupción cutánea, ronchas, picor
- enfermedad inmune que puede causar una inflamación de la piel y de órganos internos (lupus eritematoso sistémico)
- sensaciones anormales (como agujas y alfileres)
- insomnio (dificultad para conciliar el sueño)
- pesadillas
- pérdida de memoria
- aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis
- disminución del deseo sexual, enfermedad de Peyronie (que puede causar un encorvamiento del pene)
- accidente cerebro vascular
- reducción del suministro de sangre al cerebro, sonido de campanilleo en el oído
- presión arterial baja
- dolor en el pecho
- palpitaciones (ritmo del corazón más rápido y/o irregular)
- edema (acumulación de líquidos)
- cambios irregulares en el ritmo o la velocidad de los latidos del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedades del corazón, con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas debido a la acumulación de líquido)
- calambres en las piernas y/o dolor de pierna cuando se camina (claudicación)
- manos y pies fríos (fenómeno de Raynaud)

Al igual que otros medicamentos que se aplican en los ojos, timolol se absorben sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con la administración intravenosa y /o agentes betabloqueantes administrados por vía oral. La incidencia de efectos adversos tras la administración oftálmica tópica es menor que cuando los medicamentos se administran por ejemplo, por la boca o se inyectan. Los efectos adversos incluyen reacciones observadas dentro de la clase de los betabloqueantes cuando se usan para tratar enfermedades de los ojos.

Frecuencia no conocida:

- niveles bajos de glucosa, fallo cardíaco, un tipo de trastorno del ritmo cardíaco, dolor abdominal, vómitos, dolor muscular no producido por el ejercicio, disfunción sexual.

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.


5. Conservación de Dorzolamida/Timolol Tarbis

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

Conservar por debajo de 25°C.

Dorzolamida/Timolol Tarbis debe utilizarse en un plazo no superior a 4 semanas después de la apertura inicial del vial si se conserva por debajo de 25°C.

No utilice Dorzolamida/Timolol Tarbis después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes, y los cuatro últimos dígitos indican el año. 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. Información adicional

Composición de Dorzolamida/Timolol Tarbis Los principios activos son dorzolamida y timolol. Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (como hidrocloreto) y 5 mg de timolol (como maleato).

- Los demás componentes son manitol (E421), citrato de sodio (E331), hidroxietil celulosa, cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio (E524) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dorzolamida/Timolol Tarbis es una solución transparente, incolora a casi incolora, ligeramente viscosa. Dorzolamida/Timolol Tarbis está disponible en cajas de 1, 3 y 6 envases cuentagotas de 5 ml.

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:

Tarbis Farma, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona

Responsable de la fabricación:

RAFARM SA,
Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002,
P.O.Box37,
Grecia

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

NL: Dorzolamide /Timolol NTC 20 mg/ml + 5mg/ml, oogdruppels, oplossing

PL: Dorzolamide/Timolol NTC

ES: Dorzolamida/Timolol Tarbis 20 mg/ml + 5mg/ml colirio en solución

Este prospecto ha sido autorizado en Octubre 2012

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/>.