

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

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

Dorzolamida/Timolol MEIJI 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 en el ojo de distintas maneras.

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

No use Dorzolamida/Timolol MEIJI

- Si es alérgico (hipersensible) a hidrocloruro de dorzolamida, timolol maleato, betabloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 exceso de acidez de la sangre causado por un acúmulo de cloruros en la sangre (acidosis hiperclorémica).

- 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 Dorzolamida/Timolol MEIJI hasta haberlo consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dorzolamida/Timolol MEIJI:

- Si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca, puede que su médico monitorice su pulso y otros signos de esta enfermedad durante el tratamiento con Dorzolamida/Timolol MEIJI.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad cardiovascular, por ejemplo angina de Prinzmetal (dolor en el pecho mientras descansa), otros problemas de corazón (por ejemplo insuficiencia cardíaca), cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o asfixia) o presión sanguínea baja.
- Si tiene o ha tenido problemas en el hígado, si padece debilidad muscular o si le han diagnosticado miastenia gravis (debilidad muscular).
- Si tiene o ha tenido en el pasado, problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Si su circulación sanguínea es deficiente (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).
- Si tiene diabetes, debido a que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de los niveles bajos de azúcar en sangre.
- Si tiene hiperactividad de la glándula tiroides, debido a que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas.
- Sobre cualquier alergia a medicamentos que haya tenido.

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

Si sospecha que Dorzolamida/Timolol MEIJI 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.

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 Dorzolamida/Timolol MEIJI (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 una reacción que incluya nuevos síntomas o empeoramiento de los existentes.

Cuando Dorzolamida/Timolol MEIJI se instila en el ojo, puede afectar al resto del cuerpo.

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.

Niños y adolescentes

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

Pacientes de edad avanzada

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

Uso en pacientes con deterioro hepático

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

Uso en deportistas

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

Uso de Dorzolamida/Timolol MEIJI con otros medicamentos

Dorzolamida/Timolol MEIJI puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté usando, incluyendo otras gotas oftálmicas 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 bloqueantes de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina).
- Tomando medicamentos para tratar una alteración o irregularidad del latido cardíaco tales como bloqueantes de los canales de calcio, betabloqueantes 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 para 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 hidrocloreuro de dorzolamida interaccione con aspirina, algunos otros medicamentos relacionados con hidrocloreuro 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.
- Tomando una sulfamida.
- Tomando quinidina (utilizada para tratar cardiopatías y algunos tipos de malaria) o digoxina.
- Dorzolamida/Timolol MEIJI puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté tomando, como otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

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.

Embarazo

No utilice Dorzolamida/Timolol MEIJI 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 Dorzolamida/Timolol MEIJI si está dando el pecho. El timolol puede pasar a la leche materna. Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos adversos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Hay efectos adversos asociados con Dorzolamida/Timolol MEIJI, tales como visión borrosa, que puede afectar a su capacidad para conducir y/o manejar máquinas. No conducir o manejar máquinas hasta que se sienta bien o su visión sea clara.

Dorzolamida/Timolol MEIJI 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 MEIJI

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 la mañana y por la noche.

Si utiliza Dorzolamida/Timolol MEIJI 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.

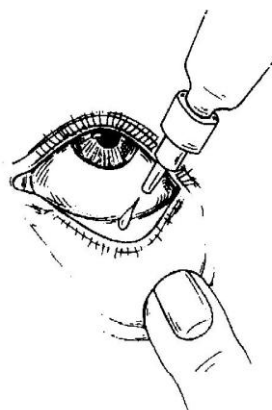
No deje que la punta del recipiente toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede estar contaminada con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del recipiente, evite que la punta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

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 está 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 ligeramente 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 Dorzolamida/Timolol MEIJI, cierre el ojo y presione con el dedo la esquina interna del ojo con su dedo durante aproximadamente dos minutos. Esto ayuda a evitar que el medicamento llegue al resto del cuerpo.



Si usa más Dorzolamida/Timolol MEIJI 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 Dorzolamida/Timolol MEIJI

Es importante administrar Dorzolamida/Timolol MEIJI 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 MEIJI

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, Dorzolamida/Timolol MEIJI 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 Dorzolamida/Timolol MEIJI sin informar a su médico.

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 Dorzolamida/Timolol MEIJI e informar a su médico inmediatamente.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con Dorzolamida/Timolol MEIJI 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 pacientes)

Quemazón y escozor de los ojos, alteración del sabor.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

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 1.000 pacientes)

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, dificultad en la respiración (disnea), indigestión y piedras en el riñón (a menudo caracterizado por un comienzo repentino de dolor y calambres en la parte baja y/o lateral de la espalda, la ingle o el abdomen).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000)

Lupus eritematoso sistémico (una enfermedad inmune que puede causar una inflamación de los órganos internos), hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria, un incremento en los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), disminución del deseo sexual, accidente cerebro vascular, miopía transitoria que remite al cesar el tratamiento, desprendimiento de la capa inferior de la retina, que contiene vasos sanguíneos, después de la cirugía de filtración, lo que puede causar trastornos visuales, párpado caído (haciendo 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, 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, palpitaciones (ritmo del corazón más rápido y/o irregular), ataque al corazón, fenómeno de Raynaud, manos y pies hinchados o fríos y disminución de la circulación en sus brazos o 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, necrolisis 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 bajos de glucosa en sangre, insuficiencia cardiaca, un tipo de alteración del ritmo del corazón, latidos cardiacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones), dolor abdominal, vómitos, dolor muscular no causado por ejercicio, disfunción sexual, dificultad respiratoria, sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de tener algo en el ojo), aumento de la frecuencia cardiaca, aumento de la tensión arterial, alucinaciones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 MEIJI

Mantener 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.

Conservar por debajo de 30°C

Dorzolamida/Timolol MEIJI 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. 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 MEIJI

- Los principios activos son dorzolamida y timolol. Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (como 22,26 mg de hidrocloreto de dorzolamida) y 5 mg de timolol (como 6,83 mg de timolol maleato).
- Los demás componentes son manitol (E-421), hidroxietil celulosa, cloruro de benzalconio, citrato de sodio (E-331), hidróxido de sodio (E-524) para el ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dorzolamida/Timolol MEIJI es un colirio en solución acuosa estéril, transparente, incolora y libre de partículas.

Dorzolamida/Timolol MEIJI se presenta en un frasco dispensador oftálmico blanco opaco de polietileno de baja 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 y responsable de la fabricación

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>.