

## Prospecto: Información para el paciente

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

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

Dorzolamida/Timolol Apotex contiene 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 Apotex 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 Apotex

##### No use Dorzolamida/Timolol Apotex

- Si es alérgico a dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato, los betabloqueantes 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 o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad del pulmón grave que puede causar sibilancias, dificultad en la respiración y/o tos existente desde hace mucho tiempo).
- Si tiene un latido cardiaco lento, insuficiencia cardiaca o alteraciones del ritmo cardiaco (latidos irregulares del corazón).
- 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

Antes de usar este medicamento, informe a su médico si usted tiene ahora o ha tenido en el pasado:

- Cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor torácico u opresión en el pecho, dificultad al respirar, o ahogo), insuficiencia cardiaca, presión de la sangre baja.
- Alteraciones del ritmo cardiaco tales como disminución del latido cardiaco.
- Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfermedad de la circulación de la sangre pobre (tal como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).
- Diabetes, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas de azúcar en sangre 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 Apotex, ya que el 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 (debilidad muscular).

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

Si lleva lentes de contacto blandas, debe consultar con su médico antes de usar este medicamento.

### **Uso en niños**

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

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

En estudios con Dorzolamida/Timolol Apotex, los efectos de este medicamento fueron semejantes tanto en los 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 del hígado.

### **Uso de Dorzolamida/Timolol Apotex con otros medicamentos**

Dorzolamida/Timolol Apotex 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. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos adquiridos sin receta. 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).
- tomando medicamentos para tratar una alteración o irregularidad del latido cardiaco 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), que se utilizan para el tratamiento de la depresión.
- tomando un fármaco parasimpaticomimético que pudiera haber sido prescrito para ayudar 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.
- 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).

### **Uso en deportistas**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### Uso en embarazo

No use Dorzolamida/Timolol Apotex si está embarazada, a no ser que su médico lo considere necesario.

#### Uso en lactancia

No use Dorzolamida/Timolol Apotex si está dando el pecho a su hijo. El timolol puede llegar a la leche materna. Pida a su médico consejo 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 con Dorzolamida/Timolol Apotex, tales como visión borrosa, que pueden afectar a su capacidad para conducir y/o manejar máquinas. No conducir o manejar máquinas hasta que se sienta bien y su visión sea clara.

### **Dorzolamida/Timolol Apotex 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 espere al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas.

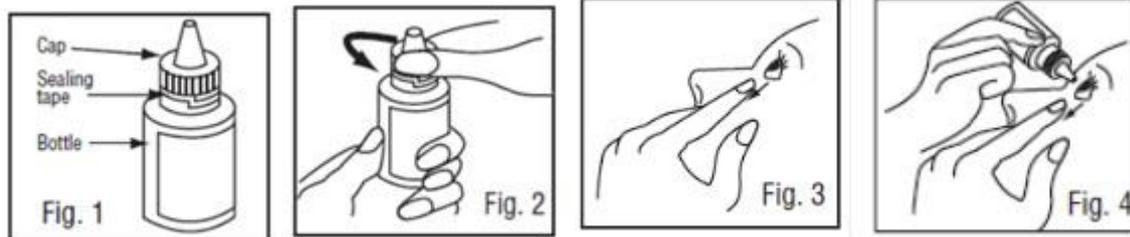
## **3. Cómo usar Dorzolamida/Timolol Apotex**

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 por la mañana y por la noche.
- No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico.
- Si utiliza este medicamento al mismo tiempo que otro colirio, las gotas se deben aplicar al menos con 10 minutos de diferencia.
- 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, 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 el precinto de plástico blanco situado entre el capuchón y el frasco esté intacto (Fig. 1).
2. Para romper el precinto y abrir el frasco, desenrosque el capuchón girándolo en el sentido indicado por la flecha (Fig. 2).
3. Inclíne la cabeza hacia atrás y tire ligeramente hacia abajo del párpado inferior para formar una pequeña separación entre el párpado y el ojo (Fig 3).
4. Invierta el frasco y presione ligeramente (Fig. 4) 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. Después de usar Dorzolamida/Timolol Apotex, presione en la esquina interior del ojo con un dedo, junto a la nariz, durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que dorzolamida/timolol entre en el resto del cuerpo.
6. Repita los pasos 3 a 5 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.

La punta del dispensador está diseñada para proporcionar una única gota de un tamaño determinado; por tanto, **NO ensanche el agujero de la punta del dispensador.**

7. Cierre el capuchón haciéndolo girar hasta que toque firmemente el borde del frasco. No lo apriete demasiado.

Después de que haya usado todas las dosis, quedará algo de medicamento en el frasco. No debe preocuparse ya que se ha añadido una cantidad extra de medicamento y usted obtendrá la cantidad completa de que su médico le ha recetado. No intente extraer el exceso de medicamento del frasco.

### **Si usa más Dorzolamida/Timolol Apotex del que debiera**

- Si se aplica 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. Consulte inmediatamente a 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.

### **Si olvidó usar Dorzolamida/Timolol Apotex**

- Es importante administrar este medicamento como le ha indicado su 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 Apotex**

- Si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento, consulte primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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. Si se producen, es posible que necesite atención médica.

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 Dorzolamida/Timolol Apotex sin hablar con su médico.

Efectos adversos importantes que necesitan atención médica inmediatamente: reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que puede ocurrir en áreas tales como la cara y miembros, y puede obstruir las vías respiratorias, pudiendo causar dificultad al tragar o respirar, ronchas o erupción con picor, erupción generalizada y localizada, picazón y reacción alérgica súbita o grave que pueden poner la vida en peligro.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con Dorzolamida/Timolol Apotex 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 a entre 1 y 10 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 a entre 1 y 10 de cada 1000 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 para el tratamiento de la excesiva contracción de la pupila del ojo), 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 dolor en la parte baja y/o lateral de la espalda, la ingle o el abdomen).

**Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes):**

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 miastenia gravis (trastorno muscular), disminución del deseo sexual, accidente cerebrovascular, 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, palpitaciones (ritmo del corazón más rápido y/o irregular), 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), respiración entrecortada, falta de respiración, goteo o congestión de nariz, hemorragia nasal, constricción de las vías respiratorias en los pulmones que ocasiona dificultad en la respiración, 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).

**No conocidos** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Alucinaciones.

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 listados incluyen reacciones que aparecen dentro de la clase de betabloqueantes cuando se usan para tratar trastornos oculares:

- Reacciones alérgicas generalizadas, incluyendo hinchazón bajo la piel (puede ocurrir en áreas como la cara o las extremidades, y puede llegar a obstruir las vías aéreas y causar dificultad para tragar o respirar), urticaria (erupción con picor), erupción cutánea localizada o generalizada, picor, reacción alérgica repentina que puede poner en peligro la vida.
- Nivel bajo de glucosa en sangre.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria.
- Desvanecimiento, ictus, reducción del aporte sanguíneo al cerebro, empeoramiento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), mareos, sensaciones extrañas (como hormigueo) y dolor de cabeza.
- Signos y síntomas de irritación del ojo (quemazón, escozor, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa bajo la retina que contiene vasos sanguíneos tras cirugía de filtración, que puede causar alteraciones de la visión, menor sensibilidad corneal, sequedad de los ojos, erosión corneal (daño en la capa frontal del globo ocular), párpado caído (el ojo aparece medio cerrado), visión doble.
- Latido cardiaco lento, dolor en el pecho, palpitaciones, edema (acumulación de líquidos), cambios en la velocidad o ritmo del latido cardiaco, insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón con respiración entrecortada e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquidos), algún trastorno en el ritmo cardiaco, infarto, insuficiencia cardiaca.
- Presión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.
- Constricción de las vías aéreas del pulmón (principalmente en pacientes con una enfermedad preexistente) dificultad para respirar, tos.
- Alteración del sentido del gusto, náuseas, indigestión, diarrea sequedad bucal, dolor abdominal, vómitos.
- Pérdida de cabello, erupción cutánea de color blanco plateado (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea.
- Dolor muscular no causado por ejercicio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.
- Debilidad muscular/cansancio.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a 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](http://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 Dorzolamide/Timolol Apotex

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Dorzolamida/Timolol Apotex debe utilizarse en un plazo no superior a 28 días después de la apertura inicial del frasco.

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 frasco después de CAD. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Dorzolamida/Timolol Apotex

Los principios activos son dorzolamida y timolol.

Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (como dorzolamida hidrocloreto) y 5 mg de timolol (como timolol maleato).

Los demás componentes son hidroxietilcelulosa tipo H, manitol, citrato de sodio (dihidrato), hidróxido de sodio (para ajustar pH), cloruro de benzalconio y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Dorzolamide/Timolol Apotex es una solución transparente a ligeramente opalescente, casi incolora, ligeramente viscosa.

El colirio se presenta en un frasco oftálmico blanco opaco de LDPE con un gotero blanco translúcido de LDPE y capuchón azul de copolímero de HDPE a rosca, con testigo de apertura entre el frasco y el capuchón.

El colirio está disponible en frascos de 5 ml o de 10 ml comercializados en cajas de cartón con 1, 3 o 6 frascos.

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*

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20,

2333 CR Leiden

Países Bajos

*Responsable de la fabricación*

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden,

Países Bajos

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

Países Bajos: Dorzolamide/Timolol Apotex

España: Dorzolamida/Timolol Apotex

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2019

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/>.