

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Dorzolamida/timolol cinfa 20mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución**

**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 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar dorzolamida/timolol cinfa
3. Cómo usar dorzolamida/timolol cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de dorzolamida/timolol cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es dorzolamida/timolol cinfa y para qué se utiliza**

Dorzolamida/timolol cinfa 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 cinfa 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 cinfa**

##### **No use dorzolamida/timolol cinfa**

- 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 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**

Informe a su médico de cualquier problema médico u ocular actual o pasado:

- 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 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 cifa, 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 cifa 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 cifa 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 cinfa, 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 cinfa con otros medicamentos**

dorzolamida/timolol cinfa 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 tomando o ha tomado recientemente 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 cardíaco 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 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**

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 use dorzolamida/timolol cinfa si está embarazada, a no ser que su médico lo considere necesario.

## *Lactancia*

No use dorzolamida/timolol cinfa 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 cinfa, 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 cinfa 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 cinfa**

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.

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

Si utiliza este medicamento al 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 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:**

Siempre lave sus manos antes de usar este medicamento.

Aplique las gotas de la siguiente forma:

1. Retire la tapa protectora. Inclina la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo. Separe suavemente el párpado inferior hacia abajo hasta que haya un pequeño espacio.
2. Apriete el frasco para liberar una gota en el ojo. Después de la aplicación mantenga el ojo cerrado, presionando con el dedo sobre la esquina más próxima a la nariz del ojo cerrado y mantenga durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que el medicamento entre en el resto del cuerpo.



Evite tocar la punta del gotero en el ojo o cualquier otra cosa. Vuelva a colocar y apriete la tapa inmediatamente después de su uso.

#### **Si usa más dorzolamida/timolol cifa del que debe**

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.

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 cifa**

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 cifa**

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.

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 cinfa sin hablar con su médico.

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 o respirar, ronchas o erupción con picor, erupción generalizada y localizada, picazón, reacción alérgica grave que de repente pone la vida en peligro.

La frecuencia de posibles efectos adversos enumerados a continuación se define usando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con dorzolamida/timolol cinfa o con uno de sus componentes durante los ensayos clínicos o tras la comercialización:

##### Muy frecuentes:

Quemazón y escozor de los ojos, alteración del sabor

##### Frecuentes

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:

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.

### Raros:

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, palpitaciones (ritmo del corazón más rápido y/o irregular), ataque cardíaco, 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 psoriasisiforme), 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:

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. Dificultad respiratoria. Sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de tener algo en el ojo). Alucinaciones. Latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones).

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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto 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: [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 dorzolamida/timolol cinfa


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

No utilice dorzolamida/timolol cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase indicada por los 6 dígitos que aparecen después de la abreviatura 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.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

dorzolamida/timolol cinfa debe utilizarse en un plazo no superior a 28 días después de la primera apertura.

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 cinfa

Los principios activos son dorzolamida y timolol

Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (como 22,3 mg de dorzolamida hidrocloreto) y 5 mg de timolol (como 6,84 mg de timolol maleato)

Los demás componentes son hidroxietil celulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables. El cloruro de benzalconio se añade como conservante.

### Aspecto del producto y contenido del envase

dorzolamida/timolol cinfa es una solución clara, incolora o casi incolora, ligeramente viscosa.

Tamaños de envases:

1 x 5 ml (un envase de 5 ml)

3 x 5 ml (tres envases de 5 ml)

6 x 5 ml (seis envases de 5 ml)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España.

### Responsable de la fabricación

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22



00040 Pmezia (RM)

Italia

**Fecha de la última revisión del Prospecto: Enero 2020**

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>