

Prospecto: información para el paciente

Dorzolamida/Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio

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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

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

Dorzolamida/Timolol Mylan 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".

Este medicamento reduce la presión en el ojo de varias maneras.

Dorzolamida/Timolol Mylan se prescribe para reducir la presión elevada en el ojo 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 Mylan

No use Dorzolamida/Timolol Mylan:

- Si es alérgico a dorzolamida, timolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene actualmente o ha tenido anteriormente problemas respiratorios, como asma o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede originar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos de larga duración).
- Si tiene un latido cardíaco lento, insuficiencia cardíaca o alteraciones del ritmo cardíaco (latidos irregulares del corazón).
- Si sufre enfermedad o trastornos del riñón graves, o antecedentes de piedras en el riñón.
- Si tiene exceso de acidez en la sangre como consecuencia de una acumulación de cloruro en la sangre (acidosis hiperclorémica).

Si no está seguro de poder utilizar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar dorzolamida/timolol si experimenta:

- Enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir opresión o dolor en el pecho, disnea o asfixia), insuficiencia cardíaca o presión arterial baja.
- Alteraciones de la frecuencia cardíaca como ritmo cardíaco lento.
- Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfermedad debida a una circulación sanguínea insuficiente, como la enfermedad o síndrome de Raynaud.
- Diabetes o hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre), dado que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia.
- Hiperactividad de la glándula tiroides, dado que timolol puede enmascarar los signos y síntomas.

Antes de someterse a una operación, informe a su médico de que está usando dorzolamida/timolol, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia. También, informe a su médico de cualquier alergia o reacciones alérgicas, incluyendo urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta; ya que podrían provocar dificultad para respirar o tragar.

Informe a su médico si tiene debilidad muscular o si se le ha diagnosticado miastenia gravis (debilidad muscular).

Informe a su médico inmediatamente si se produce irritación ocular o sucede cualquier reacción nueva en el ojo, como podría ser rojez o inflamación del párpado.

Si sospecha que dorzolamida/timolol está provocando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo, erupción en la piel, reacción cutánea grave o enrojecimiento y picor en el ojo), suspenda el uso de este medicamento y póngase inmediatamente en contacto con su médico.

Informe a su médico si desarrolla una infección en el ojo, sufre una lesión en el ojo, se somete a una operación en el ojo, experimenta cualquier otra reacción o empeoran los síntomas.

Instilar dorzolamida/timolol en el ojo puede afectar al organismo en su totalidad.

Niños

Se dispone de experiencia limitada con el uso de dorzolamida/timolol en lactantes, en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

En estudios con dorzolamida/timolol, los efectos de dorzolamida/timolol fueron semejantes tanto en los pacientes de edad avanzada como en los más jóvenes.

Pacientes con insuficiencia hepática

Informe a su médico sobre cualquier problema hepático que tenga actualmente o haya tenido en el pasado.

Deportistas

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

Otros medicamentos y Dorzolamida/Timolol Mylan

Dorzolamida/timolol puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté usando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para bajar la presión sanguínea, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que

usar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto es particularmente importante si está:

- tomando medicamentos para bajar la tensión o tratar una enfermedad cardíaca (por ejemplo, bloqueantes de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina).
- tomando medicamentos utilizados para tratar los latidos cardíacos irregulares o alterados, como bloqueantes 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), los cuales se utilizan para tratar la depresión.
- tomando un medicamento 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 opiáceos, como morfina, para el tratamiento del dolor de moderado a intenso.
- tomando medicamentos para tratar la diabetes.
- tomando antidepresivos, conocidos como fluoxetina o paroxetina.
- tomando un medicamento sulfa.
- tomando quinina (utilizado para tratar enfermedades del corazón o algunos tipos de malaria).

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.

No utilice dorzolamida/timolol si está embarazada a no ser que su médico lo considere necesario.

No utilice dorzolamida/timolol si está dando el pecho a su hijo. Timolol puede llegar a la leche materna. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento si está dando el pecho.

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, como visión borrosa, que pueden afectar su capacidad para conducir y/o usar máquinas. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se encuentre bien o su visión sea correcta.

Dorzolamida/Timolol Mylan contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,15 mg de cloruro de benzalconio en cada mililitro de solución oftálmica. El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Dorzolamida/Timolol Mylan

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 recomendada 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 este medicamento con otro colirio, deje al menos 10 minutos entre la aplicación de dorzolamida/timolol y el otro medicamento.

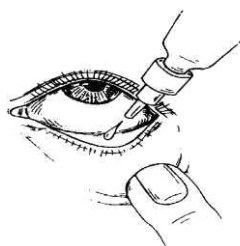
No cambie la dosis de este medicamento sin consultar al médico. Si debe interrumpir el tratamiento, contacte con su médico inmediatamente.

No deje que la punta del recipiente toque el ojo o la zona que lo rodea. Puede contaminarse 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, lávese las manos antes de utilizar este medicamento y evite que la punta del recipiente entre en contacto con cualquier superficie. Si cree que su medicamento podría haberse contaminado, o si desarrolla una infección en el ojo, consulte inmediatamente con su médico para saber si debe continuar usando este envase.

Para asegurar una dosis correcta - no ensanche el agujero de la punta del dispensador.

Instrucciones de uso:

No use este colirio si la tira de plástico de seguridad no está o está rota. Para abrir el envase por primera vez, arranque la tira de plástico de seguridad.



Cada vez que use este medicamento:

1. Lávese las manos.
2. Abra el frasco. Tenga cuidado de que la punta del frasco no toque el ojo, ni la piel de alrededor, ni los dedos.
3. Inclíne la cabeza hacia atrás y mantenga el frasco boca abajo sobre el ojo.
4. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo y mire hacia arriba. Sostenga y apriete ligeramente el envase por los lados, permitiendo que caiga una gota en el espacio entre el párpado inferior y el ojo.
5. Cierre el ojo y presione la esquina interior del ojo con su dedo durante dos minutos. Esto ayuda a que el medicamento no vaya al resto del cuerpo.
6. Repita los pasos 3 - 5 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.
7. Vuelva a colocar el capuchón en el frasco y cierre el frasco herméticamente después de su uso.



Si usa más Dorzolamida/Timolol Mylan del que debe

Es importante mantener la dosis que su médico le haya recetado. Si se aplican demasiadas gotas en el ojo o traga algo del contenido del frasco, puede sentirse mal, por ejemplo, puede sufrir dolor de cabeza, sentirse cansado o mareado, sentir aturdimiento, tener dificultades para respirar, sufrir disnea o notar que el corazón le late más despacio. Si siente cualquiera de estos efectos debería buscar atención médica 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 Mylan

Es importante administrar este medicamento como le ha indicado su médico.

Si olvida 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 Mylan

Si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento consulte primero al 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.

Efectos adversos graves

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el uso de este medicamento y hable inmediatamente con su médico, ya que podrían ser signos de una reacción al medicamento.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas generales, incluyendo inflamación bajo la piel en áreas como la cara y extremidades, y que pueden obstruir vías aéreas, lo que puede provocar dificultad al tragar, falta de aire, urticaria o erupción cutánea, erupción localizada o generalizada, picor, reacciones graves, repentinas y fatales.

Generalmente, puede continuar usando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte con su médico o farmacéutico. No deje de usar dorzolamida/timolol sin hablar antes con su médico.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con dorzolamida/timolol o con unos de sus componentes en los ensayos clínicos o durante su experiencia postcomercialización.

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

- Quemazón y escozor en los ojos, alteración del gusto.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Enrojecimiento en y alrededor del ojo(s).
- Ojo(s) lloroso y con picor.

- Erosión de la córnea (daño en la capa delantera del globo ocular).
- Inflamación y/o irritación en y alrededor del del ojo(s).
- Sensación de tener algo en el ojo.
- Disminución de la sensibilidad de la córnea (no advertir la presencia de algo en el ojo y no sentir dolor).
- Dolor en el ojo.
- Ojos secos.
- Visión borrosa.
- Dolor de cabeza.
- Sinusitis (una sensación de tensión o plenitud en la nariz).
- Sensación de malestar (náuseas).
- Debilidad/cansancio (fatiga).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Mareo.
- Depresión.
- Inflamación del iris.
- Alteraciones de la visión incluidas las modificaciones de la refracción (en ciertos casos debido a la suspensión de la medicación para tratar una contracción excesiva de la pupila).
- Frecuencia cardiaca lenta.
- Desmayos.
- Falta de aire.
- Sentir que te falta el aire.
- Indigestión.
- Cálculos renales (a menudo caracterizados por el inicio súbito de un dolor espasmódico y muy intenso en la zona lumbar y/o lateral, ingles o abdomen).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Lupus eritematoso sistémico (una enfermedad inmunitaria que puede originar una inflamación de los órganos internos) con síntomas como dolor articular (similar a la artritis reumatoide), fiebre, variaciones en el hemograma y erupciones cutáneas.
- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies.
- Dificultad para dormir.
- Pesadillas.
- Pérdida de memoria.
- Aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular).
- Disminución de las ganas de tener sexo.
- Ictus.
- Miopía que puede desaparecer al cesar el tratamiento.
- Desprendimiento de la capa debajo de la retina que contiene vasos sanguíneos tras la cirugía de filtración, lo que puede provocar alteraciones visuales.
- Caída de los párpados (provocando que los ojos estén medio cerrados).
- Visión doble.
- Formación de costras en los párpados.
- Inflamación de la córnea (con síntomas de alteraciones visuales).
- Baja presión en el ojo.
- Zumbidos en los oídos.
- Tensión arterial baja.
- Cambios en el ritmo cardíaco o en la velocidad de los latidos.
- Insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas debido a la acumulación de líquido).
- Edema (acumulación de líquido).
- Isquemia cerebral (disminución del riego sanguíneo al cerebro).
- Dolor en el pecho.

- Ritmo del corazón más rápido y/o irregular (palpitaciones).
- Ataque al corazón.
- Fenómeno de Raynaud, manos y pies hinchados o fríos y disminución de la circulación en sus brazos y piernas.
- Calambres en la pierna y/o dolor de pierna cuando se camina (claudicación).
- Secreción nasal o nariz tapada.
- Sangrado en la nariz.
- Constricción de las vías respiratorias en los pulmones.
- Tos.
- Irritación de la garganta.
- Boca seca.
- Diarrea.
- Dermatitis de contacto.
- Pérdida de cabello.
- Erupción cutánea con un aspecto blanco plateado (sarpullido psoriasiforme).
- Enfermedad de Peyronie (que puede producir una curvatura 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, 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 de glucosa bajos en sangre.
- Insuficiencia cardíaca.
- Un tipo de alteración del ritmo del corazón.
- Dolor abdominal.
- Vómitos.
- Dolor muscular no provocado por el ejercicio físico.
- Disfunción sexual
- Alucinaciones.
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de tener algo en el ojo).
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de la tensión arterial.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Mylan

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 la etiqueta del frasco y en la caja después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Dorzolamida/Timolol Mylan debe usarse en un plazo no superior a 28 días después de la primera apertura del frasco. Por lo tanto, debe desecharlo a las cuatro semanas después de la primera apertura del frasco, incluso si queda aún solución. Para ayudarle a recordar, anote la fecha en que lo abrió en el espacio del envase.

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 Mylan

- 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 manitol (E421), hidroxietil celulosa, cloruro de benzalconio (como conservante; ver sección 2 “Dorzolamida/Timolol Mylan contiene el conservante cloruro de benzalconio”), citrato de sodio (E331), hidróxido de sodio (E524) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento es un colirio en solución estéril, transparente, ligeramente viscosa, acuosa incolora.

Dorzolamida/Timolol Mylan se presenta en un frasco blanco opaco de polietileno de densidad media con un gotero de punta sellada de baja densidad y una tapa de polietileno de alta densidad con una tira de seguridad, que contiene 5 ml de solución oftálmica.

Tamaños de envase: 1, 3 o 6 frascos de 5 ml cada uno.

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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
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

o

Viartis Sante
1 Rue de Turin
69007 Lyon
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria: Dorzolamid + Timolol Arcana 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen
Bélgica: TensocMylan 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Dinamarca: Tirzopt
España: Dorzolamida/Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Francia: Dorzolamide/Timolol Viartis 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italia: Dorzolamide e timololo Mylan Generics
Países Bajos: Dorzolamide/Timolol Mylan 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portugal: Timolol + Dorzolamida Mylan
Reino Unido: Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
(Irlanda del Norte)
República Checa: Dorzogen Combi

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>