

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

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.

Contenido del prospecto:

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

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

Dorzolamida/Timolol Vir 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".

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

No use Dorzolamida/Timolol Vir

- si es alérgico a dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padeció en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar silbidos, dificultad para respirar y/o tos de larga duración)
- si tiene ciertas enfermedades cardíacas, incluyendo ciertas alteraciones rítmicas del corazón que puede producir un pulso anormalmente lento o insuficiencia cardíaca grave.
- 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).

Contacte con su médico o farmacéutico si no está seguro de si debe usar Dorzolamida/Timolol Vir

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dorzolamida/Timolol Vir.

Informe a su médico de cualquier problema de salud actual o pasado, especialmente si sufre:

- enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor en el pecho u opresión, falta de aire o ahogo) insuficiencia cardíaca, presión arterial baja.
- alteraciones del ritmo cardíaco como latidos lentos.
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- enfermedad de circulación sanguínea deficiente (como enfermedad o síndrome de Raynaud)
- diabetes ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas de bajadas de azúcar en sangre.
- hiperactividad de la glándula tiroidea ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas
- debilidad muscular o si le han diagnosticado una enfermedad denominada miastenia grave.
- si presenta una infección ocular, sufre una lesión en el ojo se ha sometido a una cirugía ocular o desarrolla una reacción incluyendo síntomas nuevos o empeoramiento de los anteriores
- alergias a cualquier medicamento.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta irritación ocular o algún problema nuevo en los ojos, como enrojecimiento de los ojos o hinchazón de los párpados.

Deje de usar Dorzolamida/Timolol Vir y contacte con su médico inmediatamente si usted sospecha que Dorzolamida/Timolol Vir le está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo erupción en la piel, reacciones cutáneas graves o enrojecimiento y picazón de los ojos).

Informe a su médico antes de una operación si está usando Dorzolamida/Timolol Vir ya que el timolol puede afectar a algunos medicamentos usados para la anestesia.

Consulte a su médico antes de usar Dorzolamida/Timolol Vir si lleva lentes de contacto.

Niños y adolescentes

La experiencia de Dorzolamida/Timolol Vir en niños y adolescentes es limitada.

Pacientes de edad avanzada

En estudios llevados a cabo con Dorzolamida/Timolol colirio en solución demostraron que los efectos de Dorzolamida/Timolol colirio en solución tenían efectos similares en pacientes de edad avanzada y jóvenes.

Pacientes con insuficiencia hepática

Informe a su médico si padece algún problema hepático o los ha sufrido en el pasado.

Uso en deportistas

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

Uso de Dorzolamida/Timolol Vir con otros medicamentos

Dorzolamida/Timolol Vir puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté usando, incluyendo otros colirios utilizados en el tratamiento del glaucoma.

Informe a su médico si está utilizando o tiene intención de utilizar medicamentos para bajar la presión arterial, medicamentos para el corazón o el tratamiento de diabetes.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento. Esto es particularmente importante si está tomando:

- quinidina (utilizado para tratar enfermedades cardíacas y algunos tipos de malaria) utilizando otro colirio que contenga β -bloqueantes.
- otro inhibidor de anhidrasa carbónica como acetazolamida. Estos medicamentos pueden ser tomados por vía oral, colirio para los ojos u otros métodos.
- antidepresivos conocidos como fluoxetina o paroxetina
- medicamentos parasimpaticomiméticos que le hayan sido prescritos para ayudarle a orinar. Los parasimpaticomiméticos es un tipo de medicamento que también se utiliza en ocasiones para ayudar a restaurar el ritmo normal intestinal.
- narcóticos como morfina, epinefrina usado para el tratar el dolor de moderado a severo (adrenalina)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No utilice Dorzolamida/Timolol Vir durante el embarazo a no ser que su médico lo considere necesario.

Lactancia

No utilice Dorzolamida/Timolol Vir durante la lactancia. Timolol puede excretarse por la leche. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas.

No se han llevado a cabo estudios sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Durante el tratamiento con Dorzolamida/Timolol Vir 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.

Dorzolamida/Timolol Vir 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 Vir

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 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 dos veces al día, por ejemplo por la mañana y por la noche.

Si utiliza Dorzolamida/Timolol Vir al tiempo que otro colirio, las gotas deben aplicarse al menos con 10 minutos de diferencia entre Dorzolamida/Timolol Vir y el otro medicamento.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico. Contacte con su médico inmediatamente si debe interrumpir el tratamiento.

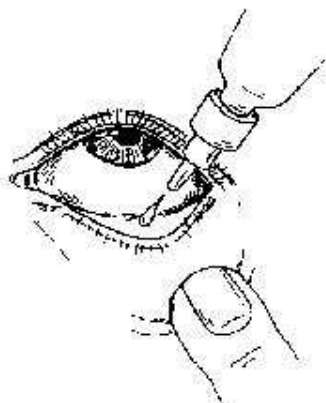
No deje que la punta del gotero toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede estar contaminada con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del recipiente, evite que la punta del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

Para asegurar una correcta dosificación, la punta del gotero no debe ser ensanchada.

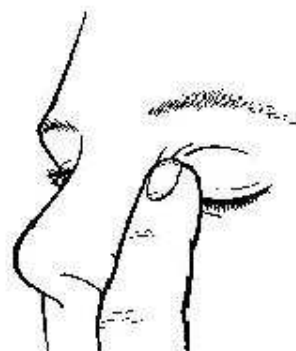
Instrucciones de uso:

Es recomendable lavar sus manos antes de poner las gotas en sus ojos.

Puede ser más fácil si aplica las gotas en frente de un espejo.



1



2

1. Antes de utilizar el medicamento por primera vez asegúrese que el precinto de seguridad de tapón no está roto. Es normal que haya un espacio entre el frasco y el tapón en un frasco sin abrir.
2. Abrir el frasco girando el tapón.
3. Incline la cabeza hacia atrás y separe el párpado inferior ligeramente, formando una pequeña separación entre el párpado y el ojo (figura 1).
4. Invierta el frasco, y presione ligeramente hasta dispensar una sola gota en el ojo tal y como le indicó su médico. **NO TOQUE EL OJO NI EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL GOTERO.**
5. Después de usar Dorzolamida/Timolol Vir presione con el dedo el extremo de su ojo más cercano a la nariz (figura 2) durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que dorzolamida/timolol entren en el resto del cuerpo.
6. Repita los pasos del 3 al 5 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.
7. Ponga el tapón y cierre el frasco inmediatamente después de haberlo utilizado.

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 Vir del que debe

Es importante mantener la dosis indicada por su médico. Si se aplican demasiadas gotas en el ojo o traga algo del contenido del frasco, entre otros efectos, puede sentir aturdimiento, desvanecimiento, 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 Vir

Es importante administrar Dorzolamida/Timolol Vir 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 Vir

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 Vir puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Generalmente usted puede seguir administrándose las gotas a no ser que los efectos sean graves. Si está preocupado consulte a su médico o farmacéutico. No interrumpa el tratamiento sin hablar con su médico.

La frecuencia de los posibles efectos adversos que se detallan a continuación se define según la siguiente convención:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dorzolamida/Timolol Vir puede provocar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes:

- quemazón y escozor de los ojos
- alteración del gusto

Frecuentes

- inflamación dentro del ojo, visión borrosa, sensación de tener algo en el ojo (erosión corneal), prurito ocular, lagrimeo, inflamación del párpado, irritación del párpado.
- dolor de cabeza
- sinusitis (sensación de tensión o congestión en la nariz), náusea
- fatiga

Poco frecuentes:

- inflamación del iris
- piedras en el riñón (a menudo marcada por un repentino dolor de intestino, dolor en la parte baja de la espalda y/o lateral, la ingle o el abdomen),

Raros

- falta de aliento, dificultad para respirar, goteo o congestión de nariz.
- dermatitis de contacto, reacciones de tipo alérgico como erupción, urticaria, picazón, en raras ocasiones hinchazón de los labios, ojos y boca, respiración con silbidos, reacciones graves de piel.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Aumento de la tensión arterial

Como otros medicamentos que son aplicados en los ojos, timolol se absorbe en la sangre. Estos puede causar efectos adversos similares a si se aplican agentes beta-bloqueantes por vía intravenosa y/u oral. La incidencia de efectos adversos después de la administración oftálmica tópica es menor que cuando el medicamento se administra, por ejemplo, por la boca o inyectado. El listado de efectos adversos incluye reacciones observadas de beta-bloqueantes cuando son usados en tratamientos oculares:

- reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel, que puede ocurrir en áreas tales como cara y extremidades y pueden obstruir las vías respiratorias causando dificultad al

tragar o respirar, urticaria o erupción con picor, erupción localizada o generalizada, picazón, reacción alérgica súbita o grave.

- bajos niveles de glucosa en sangre.
- dificultad al dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria.
- desmayos, accidente cerebrovascular, el suministro reducido de sangre al cerebro aumenta los signos y síntomas de miastenia gravis (enfermedad muscular), mareos, sensaciones anormales como hormigueo y pinchazos, y dolor de cabeza.
- signos y síntomas de irritación del ojo (por ejemplo ardor, escozor, picazón, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación de la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa de abajo de la retina que contiene vasos sanguíneos después de de una cirugía de filtración la cual puede causar trastornos visuales, disminución de la sensibilidad corneal, sequedad de ojos, erosión corneal (daño en la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (que hace que el ojo permanezca medio cerrado), visión doble. Ritmo cardiaco lento, dolor de pecho, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la velocidad de los latidos del corazón, insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad cardiaca con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y piernas debido a la acumulación de líquido), algún tipo de trastorno del ritmo cardiaco, insuficiencia cardiaca, ataque al corazón.
- presión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.
- constricción de las vías respiratorias (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), dificultad para respirar, tos
- alteración del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal, vómitos.
- caída del pelo, erupciones en la piel de aspecto plateado (erupción psoriásica) o empeoramiento de la psoriasis, erupción en la piel.
- dolor muscular no causado por el ejercicio.
- disfunción sexual, descenso de la libido.
- debilidad muscular, cansancio.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de Dorzolamida/Timolol Vir

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación

Una vez abierto el frasco utilizar Dorzolamida/Timolol Vir dentro de los 28 días siguientes. Por lo tanto debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto, incluso si queda algo de solución. Para ayudarlo a recordar anote la fecha en la que abrió el frasco 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 Vir

- Los principios activos son dorzolamida y timolol. Cada ml contiene 22.26 mg de dorzolamida hidrocloreuro correspondiente a 20 mg de dorzolamida y 6,83 mg de timolol maleato correspondiente a 5 mg de timolol.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Su medicamento es una solución estéril, transparente, ligeramente viscosa, acuosa, incolora.

Dorzolamida/Timolol Vir se presenta en un frasco blanco opaco de polietileno de media densidad con un gotero sellado de polietileno de baja densidad y un tapón con un precinto de seguridad de polietileno de alta densidad, conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

Tamaño de envase: 1 frasco de 5 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II28923-Alcorcón (Madrid)España

Responsable de la fabricación:

FAMAR S.A.
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street,
17456 Alimos, Atenas
Grecia

O

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6,
15351 Pallini, Attiki
Grecia

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

Portugal: Timolol + Dorzolamida Eurogenus

España: Dorzolamida/Timolol Vir 20mg/ml + 5mg/ml colirio en solución

Italia: Timololo e Dorzolamide GERMED

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 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>