

Prospecto: información para el paciente

Tidimaz 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tidimaz y para qué se utiliza

Tidimaz es una solución estéril sin conservantes que 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.

Tidimaz se prescribe para reducir la presión ocular elevada en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un solo colirio betabloqueante no es adecuado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tidimaz

No use Tidimaz

- si es alérgico a dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ahora tiene o ha tenido en el pasado problemas respiratorios, como asma o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad del pulmón grave que puede causar pitidos, dificultad para respirar y/o tos persistente durante mucho tiempo).
- si tiene un latido cardíaco lento, insuficiencia cardíaca o alteraciones del ritmo cardíaco (latidos irregulares del corazón).
- si tiene una enfermedad o problemas renales graves, o antecedentes de piedras en el riñón.
- si tiene exceso de acidez en la sangre causada por una acumulación de cloruro en la sangre (acidosis hiperclorémica).

Si no está seguro si debe usar Tidimaz, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Tidimaz.

Informe a su médico sobre cualquier problema médico u ocular que tenga ahora o haya tenido en el pasado, especialmente si tiene:

- problemas respiratorios o pulmonares, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor torácico u opresión en el pecho, dificultad para respirar o ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja.
- alteraciones del ritmo cardíaco tales como disminución del latido cardíaco.
- problemas circulatorios (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre.
- problemas de tiroides, es decir, hiperactividad de la glándula tiroides, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas.
- problemas de hígado.
- cualquier alergia o reacción alérgica, incluyendo urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar.
- debilidad muscular o si le han diagnosticado miastenia gravis.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, **deje de usar** el colirio y contacte con su médico de inmediato:

- cualquier irritación ocular o cualquier problema ocular nuevo, como enrojecimiento de los ojos o hinchazón de los párpados, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- síntomas de una reacción alérgica. Consulte la sección 4 “Posibles efectos adversos” (por ejemplo, erupción cutánea o enrojecimiento y picor de ojos).

Informe a su médico que está usando Tidimaz si tiene una lesión en el ojo o va a someterse a una cirugía ocular, ya que el timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos usados durante la anestesia.

Cuando se instila Tidimaz en el ojo, puede afectar a todo el cuerpo.

Tidimaz no se ha estudiado en pacientes que usan lentes de contacto. Si usa lentes de contacto blandas, debe consultar a su médico antes de usar Tidimaz. Antes de la instilación de este medicamento, quítese las lentes de contacto y vuelva a aplicarlas después de al menos 15 minutos desde la instilación.

Niños

Se dispone de experiencia limitada con dorzolamida hidrocloreuro y timolol en lactantes y en niños.

Pacientes de edad avanzada

En estudios con dorzolamida hidrocloreuro y timolol con conservantes, los efectos fueron similares tanto en los pacientes de edad avanzada como en los más jóvenes.

Otros medicamentos y Tidimaz

Tidimaz puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté usando.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos otros colirios o los adquiridos sin receta. Esto es particularmente importante si está tomando:

- medicamentos para reducir la presión arterial o para tratar enfermedades cardíacas (como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina).
- medicamentos para tratar una alteración o irregularidad del latido cardíaco, como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina.
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), que se utilizan para tratar la depresión.
- medicamento parasimpaticomimético que puede haber sido recetado para ayudarle a orinar. Los parasimpaticomiméticos son también un grupo particular de medicamento que en algunas ocasiones se utiliza para ayudar a restaurar los movimientos normales a través del intestino.
- opioides como la morfina utilizados para tratar el dolor moderado a agudo.
- medicamentos para tratar la diabetes.
- antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina.
- medicamentos con sulfamida.
- quinidina (usada para tratar enfermedades del corazón y algunos tipos de malaria).
- otros colirios que también contengan un betabloqueante u otros inhibidores de la anhidrasa carbónica como acetazolamida.

Uso en deportistas:

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

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 use Tidimaz si está embarazada. Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Lactancia

El timolol puede pasar a la leche materna. Si se requiere tratamiento con Tidimaz, no se recomienda la lactancia. Informe a su médico si está amamantando o tiene la intención de amamantar.

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 Tidimaz, como visión borrosa, que pueden afectar a su capacidad para conducir y/o manejar máquinas. No conducir ni manejar máquinas hasta que se sienta bien o su visión sea clara.

3. Cómo usar Tidimaz

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

Si está utilizando Tidimaz al mismo tiempo que otro colirio, las gotas se deben instilar al menos con 10 minutos de diferencia. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar a su médico.

Tidimaz es una solución estéril que no contiene conservantes. Ver también la Sección 6 - Aspecto del

producto y contenido del envase.

Antes de la instilación del colirio:

- Cuando se use por primera vez, antes de administrar una gota en el ojo, en primer lugar, debe practicar el uso del frasco gotero apretándolo lentamente para administrar una gota en el aire, lejos del ojo.
- Cuando confíe en que puede administrarse una gota, elija la posición que le resulte más cómoda para la instilación de las gotas (puede sentarse, acostarse boca arriba o situarse frente a un espejo).

Instrucciones de uso:

1. Lávese las manos cuidadosamente antes de usar este medicamento.
2. Si la caja o el frasco están dañados, no debe utilizar el medicamento.
3. Cuando utilice el medicamento por primera vez, debe desenroscar el tapón después de asegurarse de que el anillo sellado del tapón no se haya roto. Debe sentir una ligera resistencia hasta que este anillo a prueba de manipulaciones se rompa (*ver Imagen 1*).
4. Si el anillo a prueba de manipulaciones está suelto, debe desecharse porque puede caer en el ojo y causar lesiones.
5. Incline la cabeza hacia atrás y baje suavemente el párpado inferior para formar una bolsa entre el ojo y el párpado (*ver Imagen 2*). Debe evitar el contacto entre la punta del frasco y los ojos, los párpados o los dedos para evitar la contaminación de la solución.
6. Aplique una gota en la bolsa presionando lentamente el frasco. Apriete el frasco suavemente en el medio y deje caer una gota en el ojo. Puede haber un retraso de unos segundos entre la compresión y la salida de la gota (*ver Imagen 3*). No debe apretar demasiado fuerte. Si no está seguro de cómo administrar este medicamento, debe preguntar al médico, farmacéutico o enfermero.
7. Cierre el ojo y oprima la esquina interna del ojo con su dedo, durante aproximadamente dos minutos. Esto ayuda a evitar que la gota llegue al resto del cuerpo.
8. Repita los pasos 5, 6 y 7 en el otro ojo si el médico se lo ha indicado.
9. Después de su uso y antes de volver a tapar, agite el frasco, una vez hacia abajo, sin tocar la punta del gotero, para eliminar cualquier líquido residual en la punta. Esto es necesario para garantizar la administración de gotas posteriores. Enrosque el tapón del frasco después de la aplicación (*ver Imagen 4*).

Si una gota no alcanza el ojo, inténtelo de nuevo.

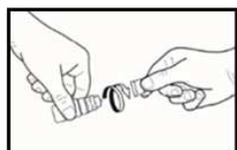


Imagen 1



Imagen 2



Imagen 3

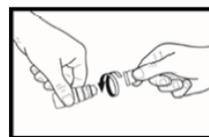


Imagen 4

Si usa más Tidimaz del que debe

Si se aplica demasiadas gotas en el ojo o traga parte del contenido del frasco, entre otros efectos, puede sentir aturdimiento, tener dificultad para respirar o notar que el corazón le late más despacio. Contacte con su 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 tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Tidimaz

Es importante usar Tidimaz como le ha prescrito 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 utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tidimaz

Si quiere interrumpir el uso de 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

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si desarrolla reacciones alérgicas que incluyen urticaria o sarpullido con picor, sarpullido localizado y generalizado, picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar o dolor en el pecho, falta de aire, sudoración, sensación de ansiedad, náuseas (síntomas de ataque cardíaco), debe dejar de usar Tidimaz y hablar con su médico inmediatamente.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con dorzolamida hidrocloreuro y timolol maleato sin conservantes o uno de sus componentes durante los ensayos clínicos o durante la experiencia poscomercialización:

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 de los ojos, lagrimeo o picazón en los ojos, erosión de la córnea (daño en la capa frontal del globo ocular), hinchazón y/o irritación en y alrededor de los ojos, sensación de tener algo en el ojo, disminución de la sensibilidad de la córnea (no darse cuenta de que le entra algo en el ojo y no sentir dolor), dolor ocular, ojos secos, visión borrosa, dolor de cabeza, sinusitis (sensación de tensión o congestión en la nariz), sentirse enfermo, también llamado náuseas, debilidad/cansancio, fatiga.

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

- mareos, depresión, inflamación del iris, alteraciones visuales incluyendo cambios refractivos (debido a la suspensión de la terapia miótica en algunos casos), dificultad para respirar (disnea), ritmo cardíaco lento, desmayo, indigestión, cálculos renales (a menudo marcados por una aparición repentina de dolor insoportable y calambres en la parte baja de la espalda y/o en el costado, la ingle o el abdomen).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- lupus eritematoso sistémico (una enfermedad inmunológica que puede causar una inflamación de los órganos internos), hormigueo o entumecimiento de manos o pies, dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria, debilitamiento de los músculos (aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis - trastorno muscular), disminución del deseo sexual, accidente cerebrovascular, miopía temporal que puede resolverse cuando se interrumpe el tratamiento, desprendimiento de la capa debajo de la retina que contiene vasos sanguíneos después de una cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, párpados caídos (haciendo que el ojo permanezca medio cerrado), visión doble, formación de costras en los párpados, hinchazón de la córnea (con síntomas de alteraciones visuales), presión ocular baja, zumbidos en los oídos, presión arterial baja, latidos cardíacos irregulares (cambios en el ritmo o la velocidad de los latidos del corazón), insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad cardíaca con dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquido), edema (acumulación de líquido), palpitaciones (latidos cardíacos más rápidos y/o irregulares), isquemia cerebral (disminución del suministro de sangre al cerebro), dolor de pecho, ataque cardíaco, fenómeno de Raynaud, hinchazón o frialdad de las manos y los pies y circulación reducida en brazos y piernas, calambres en las piernas y/o dolor en las

piernas al caminar (claudicación), dificultad para respirar, sensación de falta de aire, secreción o congestión nasal, hemorragia nasal, dificultad para respirar (insuficiencia respiratoria), constricción de las vías respiratorias en los pulmones, tos, irritación de garganta, sequedad de boca, diarrea, dermatitis de contacto, caída del cabello, psoriasis o empeoramiento de la psoriasis (erupción cutánea con apariencia de color blanco plateado), enfermedad de Peyronie (que puede causar una curvatura del pene), reacciones de tipo alérgico como erupción cutánea, urticaria, picazón, en casos raros posible hinchazón de los labios, ojos y boca, sibilancias o reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnsons, necrólisis epidérmica tóxica).

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

Dificultad para respirar, sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de que hay algo en el ojo), alucinaciones, latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones), aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la tensión arterial.

Al igual que otros medicamentos que se aplican en los ojos, el timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos secundarios similares a los observados con los agentes betabloqueantes orales. La incidencia de efectos secundarios después de la administración oftálmica tópica es menor que cuando los medicamentos, por ejemplo, se toman por vía oral o se inyectan. Los efectos secundarios adicionales enumerados incluyen reacciones observadas dentro de la clase de betabloqueantes cuando se usan para tratar afecciones oculares:

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

Niveles bajos de glucosa en sangre, insuficiencia cardíaca, un tipo de trastorno del ritmo cardíaco, dolor abdominal, vómitos, dolor muscular no causado por el ejercicio, disfunción sexual.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Tidimaz

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

Frasco 5 ml:

Desechar 60 días después de la primera apertura del frasco.

Frasco 10 ml:

Desechar 90 días después de la primera apertura 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 la caja y en la etiqueta del 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 Tidimaz

- Los principios activos son dorzolamida y timolol. Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (como 22,26 mg de dorzolamida hidrocloreto) y 5 mg de timolol (como 6,83 mg de timolol maleato). Cada gota (aproximadamente 35 microlitros (μl)) contiene 0,70 mg de dorzolamida y 0,18 mg de timolol.
- Los demás componentes son hidroxietilcelulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tidimaz es un líquido estéril, incoloro, transparente y viscoso.

Se presenta en frascos blancos de LDPE (5 ml, 11 ml) con aplicador de gotero de HDPE multidosis que evita la contaminación del contenido gracias a un sistema de válvula de silicona y retorno de aire filtrado al frasco y tapón de rosca de HDPE a prueba de manipulaciones, y caja de cartón.

Tamaños de envases: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 1 x 10 ml, 2 x 10 ml.

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

BRILL PHARMA, S.L.

C/ Munner, 10

08022 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

Polonia

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

República Checa – Dorzolamide/Timolol Farmaprojects

Alemania – Tidimaz 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

España – Tidimaz 20 mg/ml colirio en solución

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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