Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio

dorzolamide e timololo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dorzolamide e Timololo Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics
3. Come usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics
6 Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Dorzolamide e Timololo Mylan Generics e a che cosa serve

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics è una combinazione di due medicinali: dorzolamide e timololo.
- Dorzolamide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidrasi carbonica"
- Timololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "beta bloccanti".

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics è usato per ridurre la pressione intra-oculare elevata nel trattamento del glaucoma, quando l'uso di un beta bloccante in collirio usato da solo non è adeguato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics

Non usi Dorzolamide e Timololo Mylan Generics:
- se è allergico alla dorzolamide, al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto problemi respiratori, come asma, o grave broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) (una grave malattia dei polmoni che causa respiro sibilante, difficoltà nella respirazione e/o tosse persistente);
- se ha alcuni problemi cardiaci, compresi alcuni disturbi del ritmo cardiaco che producono un battito cardiaco anormalmente lento o grave insufficienza cardiaca;
- se ha gravi problemi renali o se ha avuto in passato calcoli renali
- se ha un eccesso di acidità nel sangue causato da un accumulo di cloro nel sangue (acidosi ipercloremica).

Se pensa che uno di questi casi si applica a lei, non usi Dorzolamide e Timololo Mylan Generics fino a quando non ha consultato un medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Prima di usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics, informi il medico o il farmacista se soffre di:

- cardiopatia coronarica (malattia del cuore causata da una scarsa circolazione del sangue nei vasi sanguigni del cuore), angina di Prinzmetal (dolori toracici a riposo), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa.
- altri problemi cardiaci compresi alcuni tipi di disturbi del ritmo cardiaco come battito cardiaco lento o grave insufficienza cardiaca
- qualunque altro problema polmonare o respiratorio
- scarsa circolazione sanguigna, come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud.
- diabete o ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) dato che timololo può mascherare i segni e sintomi dell'ipoglicemia
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché il timololo può mascherarne i segni e sintomi.
- se ha o ha avuto problemi al fegato, se ha debolezza muscolare o se le è stata diagnosticata la "miastenia gravis"

Durante il trattamento
Se ha una storia di problemi cardiaci, il suo medico può volere monitorare la frequenza delle pulsazioni e altri segni di questi problemi mentre sta usando Dorzolamide e Timololo Mylan Generics.

Contatti immediatamente il medico, se sviluppa congiuntivite (arrossamento e irritazione dell'occhio/i) gonfiore degli occhi o palpebre, eruzione cutanea o prurito dentro e intorno all'occhio. Questi sintomi possono essere dovuti ad una reazione allergica o possono essere un effetto indesiderato di Dorzolamide e Timololo Mylan Generics (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Informi il medico se sviluppa un'infezione all'occhio, subisce una lesione all'occhio, subisce un'operazione ad un occhio, sviluppa altre reazioni o peggioramento dei sintomi.

Se porta le lenti a contatto morbide, è importante rimuovere le lenti prima di usare il collirio e che non le rimetta negli occhi prima che siano passati 15 minuti dopo l'uso del collirio, poiché il conservante, il benzalconio cloruro può scolorare le lenti a contatto.

Prima di un intervento informi il medico che sta usando Dorzolamide e Timololo Mylan Generics, poiché può avere un improvviso calo della pressione sanguigna associato all'anestesia e il timololo può cambiare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti
Vi è una esperienza limitata sull'uso di Dorzolamide e Timololo Mylan Generics nei lattanti, nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti anziani
Negli studi clinici con Dorzolamide e Timololo Mylan Generics, gli effetti di Dorzolamide e Timololo Mylan Generics osservati nei pazienti anziani e in quelli più giovani erano simili.

Altri medicinali e Dorzolamide e Timololo Mylan Generics
Dorzolamide e Timololo Mylan Generics può influire o essere influenzato da altri medicinali che sta utilizzando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sta usando o intende usare altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore o medicinali per il diabete. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Questo è particolarmente importante se uno dei seguenti casi la riguarda:

- sta prendendo medicinali antiipertensivi che sono usati per abbassare la pressione alta del sangue come guanetidina o clonidina o medicinali usati per trattare problemi cardiaci, come bloccanti dei canali del calcio e beta-bloccanti o digossina.
- sta assumendo medicinali per trattare un disturbo o una irregolarità del battito cardiaco come l'amiodarone, chinidina (utilizzata per trattare alcuni disturbi cardiaci e alcuni tipi di malaria) o digossina (utilizzata per trattare disturbi cardiaci)
- sta utilizzando un altro collirio che contiene un beta-bloccante come il timololo
- sta prendendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica come l'acetazolamide. Può prendere questo tipo di medicinale per bocca, come collirio o tramite un'altra via di somministrazione.
- sta prendendo inibitori della monoamminossidasi (IMAO) o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come la fluoxetina e paroxetina, entrambi utilizzati per trattare la depressione o un'altra malattia.
- sta prendendo un medicinale parasimpaticomimetico come il betanecolo che può esserle stato prescritto per facilitare l'urinazione. I parasimpaticomimetici sono anche un particolare tipo di medicinale utilizzato a volte per aiutare la normalizzazione dei movimenti intestinali.
- sta assumendo dosi elevate di aspirina. Sebbene non sia noto che la dorzolamide cloridrato interagisca con l'aspirina, alcuni altri medicinali correlati alla dorzolamide cloridrato e che sono assunti per bocca è noto che interagiscono con l'aspirina.
- sta prendendo medicinali per trattare il diabete o gli elevati livelli di zucchero nel sangue.
- sta prendendo adrenalina (epinefrina).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non usi Dorzolamide e Timololo Mylan Generics se è incinta a meno che il suo medico non lo consideri necessario.
Non usi Dorzolamide e Timololo Mylan Generics se sta allattando. Il timololo può passare nel latte materno.
Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dorzolamide e Timololo Mylan Generics può causare effetti indesiderati come visione offuscata in alcuni pazienti. Non guidi o usi strumenti o macchinari fino alla scomparsa dei segni.

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics contiene benzalconio cloruro.
Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.
Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics

Usi sempre Dorzolamide e Timololo Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

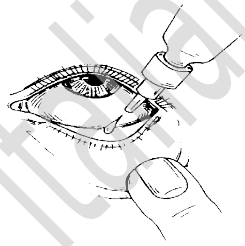
La dose appropriata e la durata del trattamento saranno stabilite dal suo medico.
La dose raccomandata è una goccia nell'occhio/i affetto/i due volte al giorno, per esempio al mattino e alla sera.
Se si usa un altro collirio, Dorzolamide e Timololo Mylan Generics e l'altro agente devono essere somministrati ad almeno 10 minuti di distanza.

Non cambi il dosaggio di questo medicinale senza consultare il medico. Se deve interrompere il trattamento contatti il medico immediatamente.

La punta del contagocce non deve venire a contatto con l'occhio o con le zone circostanti l'occhio. Essa può andare incontro a contaminazione batterica che può causare infezioni dell'occhio che possono indurre gravi danni all'occhio, anche perdita della vista.
Per evitare possibili contaminazioni del contagocce, tenere la punta del contagocce lontana dal contatto con qualsiasi superficie.

Al fine di assicurare un corretto dosaggio – la punta del contagocce non deve essere allargata.

Istruzioni per l'uso
Si raccomanda di lavare sempre le mani prima di applicare il collirio.
Può essere più facile applicare il collirio davanti ad uno specchio.



1. Prima di usare il medicinale per la prima volta, assicurarsi che la fascetta di sicurezza situata sul collo del flacone sia intatta. Uno spazio tra il flacone ed il tappo è normale per un flacone che non è stato ancora aperto.
2. Togliere il tappo del flacone.
3. Inclinare il capo all'indietro e tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una piccola tasca fra la palpebra e l'occhio.
4. Capovolgere il flacone, e premere finché non sia stata introdotta una singola goccia nell'occhio come prescritto dal proprio medico.
   NON METTERE A CONTATTO LA PUNTA DEL CONTAGOCCE CON L'OCCHIO O CON LA PALPEBRA.
5. Ripetere i punti 3 e 4 per l'altro occhio se il medico ha prescritto il trattamento per entrambi gli occhi.
6. Rimettere il tappo e chiudere il flacone in posizione verticale, dopo averlo usato.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Dopo aver utilizzato Dorzolamide e Timololo Mylan Generics, prema un dito nell'angolo dell'occhio, vicino al naso (come mostrato nella figura sopra) per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il timololo si distribuisca nel resto del corpo.

Se usa più Dorzolamide e Timololo Mylan Generics di quanto deve
È importante rispettare la dose che ha prescritto il suo medico. Se instilla troppe gocce nell'occhio o se il contenuto del flacone viene ingerito può star male, per esempio può avere un mal di testa o sentirsi stanco, provare una sensazione di testa vuota o di capogiro, avere difficoltà a respirare, respiro affannoso o sentire che il battito del cuore è rallentato, se prova uno degli effetti sopra elencati deve richiedere immediatamente l'intervento di un medico.

Se dimentica di usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics
È importante usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics come prescritto dal medico.
Se dimentica una dose, applichi la dose dimenticata non appena possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui con la dose successiva al tempo previsto.
Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide e Timololo Mylan Generics
Se vuole interrompere l'utilizzo del medicinale ne parli prima al suo medico.

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali che si applicano direttamente negli occhi, Dorzolamide e Timololo Mylan Generics viene assorbito dal sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli che si riscontrano utilizzando farmaci beta-bloccanti per via endovenosa e/o orale. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quando i farmaci vengono assunti, per esempio, per via orale o per iniezione. Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti utilizzati per il trattamento dei disturbi dell'occhio.

Di solito è possibile continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti indesiderati non siano gravi. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics senza parlare con il medico.

Smetta di usare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore, lacrimazione o arrossamento degli occhi con dolore agli occhi e visione annebbiata, a volte con sensibilità alla luce o la sensazione di avere qualcosa in un occhio (cheratite).

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione dell'iride (parte colorata dell'occhio) che causa arrossamento degli occhi, dolore agli occhi e sensibilità alla luce (iridociclite)

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche gravi come eruzione cutanea, orticaria, prurito, gonfiore al viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione
- ictus o ridotto apporto di sangue al cervello (può avere un collasso o notare torpore o debolezza delle braccia e delle gambe, difficoltà a deglutire, discorsi incomprensibili o alterati o perdita della parola)
- insufficienza cardiaca o insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con respiro affannoso e gonfiore dei piedi e delle mani a causa dell'accumulo di liquidi)
- un tipo di disturbo del ritmo cardiaco (noto come blocco cardiaco) che altera il ritmo del cuore e può causare svenimento, capogiri, stanchezza, respiro affannoso e dolore al torace
- attacco cardiaco (si può osservare un improvviso dolore toracico che si irradia al collo/mandibola o a un braccio con respiro affannoso e sensazione di freddo umido)
- accumulo di liquidi sotto alla retina a seguito di chirurgia filtrante per il glaucoma, che può causare disturbi visivi
- gravi problemi polmonari o respiratori (che possono causare colorazione bluastra delle labbra o delle unghie, confusione, perdita di coscienza, svenimento, affaticamento, frequenza cardiaca irregolare, respiro rapido o affannoso)
- lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può causare un'infiammazione degli organi interni) con sintomi quali dolore alle articolazioni (simile all'artrite reumatoide), febbre, alterazioni degli esami del sangue (emocromo) ed eruzione cutanea
- gravi reazioni cutanee che causano arrossamento doloroso diffuso della cute, grosse vesciche cutanee, distacco della pelle in lamine, sanguinamento delle labbra, degli occhi, dei genitali o della bocca, accompagnati da febbre (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Altri possibili effetti indesiderati osservati con dorzolamide e timololo usati in associazione

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- bruciore e irritazione agli occhi,
- alterazioni del gusto.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- danno alla superficie dell'occhio, che causa dolore oculare, arrossamento all'interno e intorno all'occhio/occhi, sensazione di avere qualcosa nell'occhio (erosione corneale)
- sinusite (sensazione di tensione o pienezza del naso, nelle guance e dietro gli occhi, a volte con un dolore pulsante, febbre, naso chiuso e la perdita del senso dell'olfatto).
- visione annebbiata, prurito, lacrimazione o arrossamento oculare

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- calcoli renali (spesso segnalati da un esordio improvviso di crampi dolorosi e strazianti, nella parte bassa della schiena e / o su un fianco, inguine, o addome).

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- naso che cola o chiuso
- eruzione cutanea pruriginosa che si verifica quando una sostanza viene a contatto con la pelle (dermatite da contatto)
- respiro affannoso o sibilante

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base ai dati disponibili)
- depressione
- disturbi del sonno, incubi
- capogiri
- debolezza/stanchezza
- formicolii o intorpidimento delle mani o dei piedi
- ronziii nelle orecchie
- mal di testa
- battito cardiaco irregolare
- dolore al torace
- palpitazioni (battito cardiaco più rapido o irregolare)
- battito cardiaco lento
- accumulo di liquidi (edema)
- bassa pressione sanguigna
- svenimento
- mani o piedi gonfi o freddi e ridotta circolazione nelle braccia e nelle gambe
- sangue dal naso
- tosse
- nausea
- secchezza della bocca
- indigestione
- perdita dei capelli
- eruzione della cute che appare biancastra o argentea (eruzione psoriasiforme) o peggioramento di una malattia della pelle con chiazze inspessite di pelle arrossata, spesso con squame argentee (psoriasi)
- curvatura del pene che può causare dolore durante l'erezione (malattia di Peyronie)
- irritazione o gonfiore degli occhi, secchezza oculare, visione doppia, irritazione o formazione di croste alle palpebre
- Sensazione di corpo estraneo (sensazione che c'è qualcosa nell'occhio).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in aggiunta o più frequentemente con dorzolamide, timololo o altri beta-bloccanti per uso oftalmico quando vengono usati da soli

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10**)**:
- mal di testa
- diminuzione della sensibilità della cornea (può non accorgersi di avere qualcosa nell'occhio e non sentire alcun dolore)
- dolore oculare, secchezza oculare
- gonfiore/infiammazione delle palpebre
- nausea
- stanchezza o debolezza insolita.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100**)**:
- depressione
- capogiri
- battito cardiaco rallentato
- respiro affannoso

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- indigestione
- svenimento

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- insonnia (disturbi del sonno), incubi,
- perdita della memoria,
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- aumento, nelle persone che già ne soffrono, dei segni e sintomi di miastenia gravis (malattia dei muscoli che causa abbassamento della palpebra, visione doppia, difficoltà nel parlare e deglutire e in alcuni casi debolezza muscolare delle braccia e delle gambe),
- ronzio nelle orecchie
- battito cardiaco irregolare
- dolore toracico,
- palpitazioni (battito cardiaco più veloce e / o irregolare)
- bassa pressione sanguigna
- gonfiore o freddezza delle mani e dei piedi e circolazione ridotta nelle braccia e gambe
- crampi alle gambe e / o dolore alle gambe quando si cammina (claudicatio)
- tosse, irritazione alla gola
- diarrea
- bocca secca
- perdita dei capelli o calvizia
- eruzione cutanea con formazioni di colore bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme) o peggioramento di una malattia della pelle con chiazze inspessite di pelle arrossata, spesso con squame argentee (psoriasi)
- curvatura del pene che può causare dolore durante l'erezione (malattia di Peyronie)
- riduzione della libido
- temporanea miopia che dovrebbe risolversi quando il trattamento viene sospeso
- bassa pressione oculare
- abbassamento della palpebra (ptosi)
- naso che sanguina
- accumulo di liquidi (edema)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**:**
- bassi livelli di glucosio nel sangue, che possono essere osservati con un esame del sangue (ipoglicemia)
- dolore addominale, vomito
- prurito
- dolore muscolare, sensibilità o debolezza muscolare, non causate da esercizio fisico (mialgia)
- problemi sessuali, come incapacità a ottenere o mantenere l'erezione.
- vedere, sentire o percepire cose inesistenti (allucinazioni).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dorzolamide e Timololo Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Dorzolamide e Timololo Mylan Generics deve essere usata entro 28 giorni dopo la prima apertura del flacone. Inoltre deve buttare via il flacone dopo 4 settimane dalla prima apertura, anche se è rimasta una parte della soluzione. Per aiutarla a ricordare scriva nello spazio apposito sulla confezione la data di apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dorzolamide e Timololo Mylan Generics

I principi attivi sono la dorzolamide e il timololo.
- Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato) e 5 mg di Timololo (come timololo maleato)
- gli altri componenti sono: mannitolo, idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro (come conservante) (vedere paragrafo 2 Dorzolamide e Timololo Mylan Generics contiene il conservante benzalconio cloruro), sodio citrato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide e Timololo Mylan Generics e contenuto della confezione
Dorzolamide e Timololo Mylan Generics è una soluzione acquosa sterile, limpida, incolore leggermente viscosa.
Dorzolamide e Timololo Mylan Generics è contenuta in un flacone bianco opaco di polietilene a media densità con dosatore contagocce sigillato in polietilene a bassa densità e un tappo a vite in polietilene ad alta densità con sigillo di prova, contenente 5 ml di collirio soluzione.

Confezioni: 1, 3 o 6 flaconi da 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
PHARMATHEN S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki, Grecia

FAMAR S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Atene, Grecia

Mylan S.A.S
117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Francia

Questo medicinale è autorizzato negli stati Membri della UE con i seguenti nomi.

Austria	Dorzolamid + Timolol Arcana 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen
Belgio	Tensoc Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Danimarca	Tirzopt
Francia	Dorzolamide/Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Germania	Dorzolamid dura plus 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Islanda	Tirzopt
Italia	Dorzolamide e Timololo Mylan Generics
Olanda	Dorzolamide/Timolol Mylan 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portogallo	Timolol + Dorzolamida Mylan
Regno Unito	Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops
Repubblica Ceca	Dorzogen Combi
Romania	Gloptic 20 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovenia	Zortam 20 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina
Spagna	Dorzolamida Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

……..

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).