FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DORZAMOX 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Dorzolamide e timololo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 DORZAMOX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DORZAMOX
3. Come prendere DORZAMOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DORZAMOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DORZAMOX e a che cosa serve
DORZAMOX 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".

Questi medicinali riducono la pressione all'interno dell'occhio in diversi modi.

DORZAMOX è prescritto per ridurre la pressione elevata all'interno dell'occhio nel trattamento del glaucoma quando i colliri beta bloccanti usati da soli non sono sufficienti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DORZAMOX
Non prenda DORZAMOX:
- se è allergico a dorzolamide cloridrato, a timololo maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha o ha avuto in passato un problema respiratorio come asma, o grave bronchite cronica ostruttiva (grave condizione dei polmoni che può causare sibilo, difficoltà nella respirazione e/o tosse resistente)
- se ha un battito del cuore lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo del cuore (battiti del cuore irregolari)
- se ha gravi problemi o malattie ai reni o ha una storia di calcoli renali
- se ha eccesso di acidità nel sangue causato da un accumulo di cloruri nel sangue (acidosi ipercloremica)

Se non è sicuro di dover prendere questo medicinale, contatti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DORZAMOX.

Informi il medico di qualsiasi malattia o problema agli occhi che ha ora o ha avuto in passato:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

- malattia cardiaca coronarica (i sintomi possono includere dolore al torace o senso di oppressione, respiro corto o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione bassa del sangue
- disturbi del ritmo del cuore come battito cardiaco lento
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva
- scarsa circolazione del sangue (come la malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue
- iperattività della ghiandola tiroidea in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi

Informi il medico prima di un intervento chirurgico che sta prendendo DORZAMOX in quanto il timololo può influenzare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Inoltre informi il medico di qualsiasi allergia o reazione allergica inclusi orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire.

Informi il medico se avverte debolezza muscolare o le è stata diagnosticata miastenia grave.

Contatti immediatamente il medico se sviluppa qualsiasi irritazione agli occhi o qualsiasi nuovo problema agli occhi come arrossamento dell'occhio o gonfiore delle palpebre.

Se sospetta che DORZAMOX sia la causa di una reazione allergica o di ipersensibilità (per esempio, eruzione cutanea, reazione cutanea grave, o arrossamento e prurito dell'occhio), smetta di prendere questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

Informi il medico se sviluppa una infezione all'occhio, subisce un danno all'occhio, deve essere sottoposto a chirurgia oculare o sviluppa una reazione che include nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi.

Quando DORZAMOX viene instillato nell'occhio può avere effetti in tutto il corpo.

Se porta lenti a contatto morbide, deve consultare il medico prima di usare questo medicinale.

Bambini
L'esperienza nei neonati e nei bambini con dorzolamide+timololo, collirio è limitata.

Anziani
In studi con dorzolamide/timololo, collirio, gli effetti di questo medicinale sono simili sia per i pazienti anziani che per quelli giovani.

Pazienti con compromissione epatica
Informi il medico su eventuali problemi al fegato di cui soffre ora o di cui ha sofferto in passato.

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

Altri medicinali e DORZAMOX
DORZAMOX può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta prendendo, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta prendendo o ha intenzione di prendere medicinali per abbassare la pressione del sangue, medicinali per il cuore o medicinali per trattare il diabete.
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Ciò è particolarmente importante se lei:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

- sta prendendo medicinali per ridurre la pressione alta del sangue o medicinali per trattare i disturbi del cuore (come bloccanti del canale del calcio, beta-bloccanti o digossina)
- sta prendendo medicinali per trattare il battito del cuore agitato o irregolare come bloccanti del canale del calcio, beta-bloccanti o digossina
- sta usando un altro collirio che contiene un beta bloccante
- sta prendendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica come acetazolamide
- sta prendendo inibitori delle monoaminossidasi (iMAO) usati per trattare la depressione
- sta prendendo un medicinale parasimpaticomimetico che può essere prescritto per aiutarla a urinare. I parasimpaticomimetici sono anche un particolare tipo di medicinali che viene talvolta usato per aiutare a ripristinare i normali movimenti attraverso l'intestino
- sta prendendo narcotici come morfina usati per trattare il dolore moderato o grave
- sta prendendo medicinali per trattare il diabete
- sta prendendo antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina
- sta prendendo un sulfamidico
- sta prendendo chinidina (usata per trattare le condizioni del cuore e alcuni tipi di malaria)

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.

Gravidanza
Non usi DORZAMOX se è incinta a meno che il medico non lo consideri necessario.

Allattamento
Non usi DORZAMOX se sta allattando con latte materno. Il timololo può essere escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari. Ci sono effetti indesiderati correlati all'associazione dorzolamide cloridrato+timololo maleato collirio, come vista offuscata, che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e/o l'uso di macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari finché non si sente bene o la sua vista è nitida.

DORZAMOX contiene il conservante benzalconio cloruro.
Questo medicinale contiene 0,075 mg di benzalconio cloruro in 1 ml di soluzione.
Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può cambiare il colore delle lenti a contatto. Deve rimuovere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e rimetterle 15 dopo.
Il benzalconio cloruro può causare anche irritazione dell'occhio, specialmente se ha gli occhi secchi o disturbi alla cornea (lo strato trasparente davanti all'occhio). Parli con il medico se sente una sensazione anomala all'occhio, di puntura o dolore all'occhio dopo aver usato questo medicinale.

3. Come prendere DORZAMOX
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose appropriata e la durata del trattamento.

La dose raccomandata è una goccia nell'occhio o negli occhi affetti al mattino e alla sera.

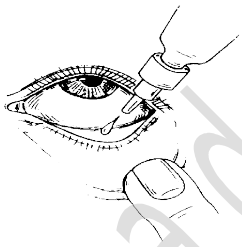
Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se sta usando questo medicinale con un altro collirio, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modifichi la dose del medicinale senza consultare il medico.

Faccia in modo che la punta del contagocce non tocchi l'occhio o le aree intorno all'occhio. Si può contaminare con batteri che possono causare infezioni all'occhio portando a danni gravi per l'occhio, anche perdita della visione. Per evitare possibili contaminazioni del contagocce, tenga la punta lontana da qualsiasi superficie. Se pensa che il medicinale possa essersi contaminato, o se si sviluppa un'infezione all'occhio, si rivolga al medico immediatamente per quanto riguarda l'uso continuato di questo flacone.
Al fine di garantire la corretta dose, la punta del contagocce non deve essere allargata.

Istruzioni per l'uso:
E' consigliato lavarsi le mani prima di mettere il collirio.
Può essere più facile mettere il collirio davanti ad uno specchio.



1) Prima di usare ilmedicinale per la prima volta, verifichi che il sigillo di sicurezza situato sul collo del flacone sia intatto. Uno spazio tra il flacone e il tappo è normale per un flacone che non è ancora stato aperto.
2) Tolga il tappo dal flacone.
3) Inclini la testa all'indietro e tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio.
4) Capovolga il flacone e prema fino a quando non venga introdotta una singola goccia nell'occhio come indicato dal medico. NON TOCCHI L'OCCHIO O LA PALPEBRA CON LA PUNTA DEL CONTAGOCCE.
5) Dopo aver usato DORZAMOX, prema il dito sull'angolo dell'occhio vicino al naso o chiuda le palpebre per due minuti. Questo aiuta a fermare il passaggio del medicinale nel resto del corpo.
6) Ripeta i punti 3 e 5 per l'altro occhio, se il medico le ha detto di fare così.
7) Rimetta il tappo e chiuda bene il flacone subito dopo averlo usato.



Se prende più DORZAMOX di quanto deve
Se ha messo troppe gocce in un occhio o ingerisce parte del contenuto del flacone, tra gli altri effetti, può avvertire un senso di testa vuota, avere difficoltà respiratorie o sentire che il suo cuore batte lentamente. Contatti il medico immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

Se dimentica di prendere DORZAMOX
È importante che usi questo medicinale come le ha detto il medico.

Se salta una dose, lo prenda appena possibile. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose mancata e torni al regolare programma di somministrazione.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DORZAMOX
Se vuole interrompere l'uso di questo medicinale parli prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio 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.
In generale può continuare ad usare il collirio, a meno che gli effetti siano gravi. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare DORZAMOX senza aver consultato il medico.

Se manifesta reazioni allergiche generalizzate che includono gonfiore sotto la pelle (che si può manifestare in aree come faccia e arti e può ostruire le vie respiratorie cosa che può causare difficoltà a inghiottire o respirare), orticaria o eruzione cutanea con prurito, eruzione cutanea localizzata o generalizzata, prurito, grave ed improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita deve interrompere il trattamento con DORZAMOX e parlare immediatamente con il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con dorzolamide+timololo, collirio soluzione o uno dei suoi componenti durante gli studi clinici o durante l'esperienza post-marketing.

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10):
Bruciore e irritazione degli occhi, disturbi del gusto

Comune (interessa fino a 1 persona su 10):
Rossore nel e intorno all'occhio(i), lacrimazione o prurito dell'occhio(i), erosione della cornea (danno allo strato anteriore del bulbo dell'occhio), gonfiore e/o irritazione dell'occhio(i), sensazione di avere qualcosa nell'occhio (erosione corneale), diminuzione della sensibilità corneale (non ci si accorge di avere qualcosa nell'occhio e non si sente dolore), dolore all'occhio, occhio secco, visione confusa, mal di testa, sinusite (sensazione di tensione o riempimento nel naso), sensazione di malessere anche chiamata nausea, debolezza/stanchezza e affaticamento

Non comune (interessa fino a 1 persona su 100):
Capogiri, depressione, infiammazione dell'iride, disturbi della vista che includono cambiamenti di rifrazione (in alcuni casi dovuta alla sospensione di medicinali usati per trattare l'eccessiva contrazione della pupilla), rallentamento del battito cardiaco, debolezza, difficoltà a respirare (dispnea), indigestione e calcoli renali (che spesso si manifestano con improvviso dolore lancinante e spasmi alla schiena in basso e/o di lato, all'inguine o all'addome)

Raro (interessa fino a 1 persona su 1.000):
Lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può causare infiammazione degli organi interni), formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), incubi, perdita di memoria, un aumento dei segni e dei sintomi di miastenia gravis (malattia muscolare), diminuzione dell'impulso sessuale, ictus, miopia temporanea che si può risolvere

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

quando il trattamento viene interrotto, distacco dello strato inferiore della retina che contiene i vasi sanguigni come conseguenza di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, afflosciamento delle palpebre (fa sì che l'occhio stia chiuso per metà), visione doppia, formazione di croste sulle palpebre, gonfiore della cornea (con sintomi di disturbi visivi), bassa pressione dell'occhio, fischi nelle orecchie, bassa pressione del sangue, cambiamenti nel ritmo o velocità del battito del cuore, insufficienza del cuore congestizia (patologia del cuore con respiro corto e gonfiore di gambe e piedi a causa dell'aumento di liquidi), edema (accumulo di liquidi), ischemia cerebrale (ridotto afflusso di sangue al cervello), palpitazioni (battito del cuore più veloce e/o irregolare), attacco di cuore, fenomeno di Raynaud, gonfiore o freddezza delle mani e dei piedi e ridotta circolazione nelle braccia e nelle gambe, crampi e/o dolore alle gambe mentre si cammina (claudicazione), respiro corto, sensazione di mancanza di respiro, naso che cola o tappato, sanguinamento al naso, costrizione delle vie aeree dei polmoni che causano difficoltà di respirazione, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, eruzione cutanea che appare di color bianco argenteo (eruzione psoriasiforme), malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), reazioni allergiche quali eruzione cutanea, orticaria, prurito, in rari casi possibile gonfiore di labbra, occhi e bocca, respiro sibilante o gravi reazioni della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
Come per altri medicinali applicati agli occhi, timololo viene assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con medicinali beta-bloccanti orali. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione oftalmica topica è inferiore rispetto a quando i medicinali vengono, ad esempio, presi per bocca o iniettati. Ulteriori effetti indesiderati elencati comprendono reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti quando utilizzati per il trattamento di patologie oculari.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Bassi livelli di zucchero nel sangue, insufficienza cardiaca, un tipo di disturbo del ritmo del cuore, dolore addominale, vomito, dolore muscolare non causato da esercizio, disfunzione sessuale, allucinazione respiro affannoso, sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio), battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni)

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. .
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DORZAMOX
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 scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare temperatura di conservazione.

DORZAMOX deve essere usata entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone. Deve quindi gettare il flacone 4 settimane dopo che l'ha aperto per la prima volta, anche se è rimasta della soluzione. Per aiutarla a ricordarsi, scriva la data in cui l'ha aperto nello spazio sulla scatola e sul flacone.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DORZAMOX

- I principi attivi sono dorzolamide e timololo. Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (come timololo maleato)
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro soluzione al 50% (come conservante), sodio citrato, sodio idrossido per aggiustare il pH e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di DORZAMOX e contenuto della confezione

DORZAMOX è una soluzione sterile, limpida, leggermente viscosa, incolore, acquosa.

DORZAMOX si presenta in un flacone bianco opaco di MDPE con contagocce sigillato di LDPE e un tappo di HDPE con chiusura a vite a prova di manomissione, contenente 5 ml di collirio.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini Attiki
Grecia

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito:	Dorzolamide/Timolol
Estonia:	Dorzolamide/Timolol ELVIM
Islanda:	Dorzolamide/Timolol Alvogen
Italia:	DORZAMOX
Lettonia:	Dorzolamide/Timolol ELVIM
Lituania:	Dorzolamide/Timolol ELVIM
Repubblica Ceca:	DOZOTIMA
Ungheria:	DOZOPRES COMBI

Questo foglio è stato aggiornato in

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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