FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
BETACLAR
20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
(dorzolamide/timololo)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti.
- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, anche non riportato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Betaclar e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Betaclar
3. Come usare Betaclar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Betaclar
6. Contenuto della confezione ed ulteriori informazioni

1. COS'È BETACLAR ED A CHE COSA SERVE

Betaclar contiene due medicinali: dorzolamide e timololo.
- Dorzolamide appartiene al gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidrasi carbonica"
- Timololo appartiene al gruppo di medicinali chiamati "beta-bloccanti".

Questi medicinali abbassano la pressione dell'occhio in modi diversi.
Betaclar è prescritto per abbassare la pressione nell'occhio nel trattamento del glaucoma quando la terapia col solo collirio beta-bloccante non è sufficiente.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE BETACLAR

Non usi Betaclar
- se è allergico (ipersensibile) a dorzolamide cloridrato, timololo maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Betaclar (elencati nella sezione 6);
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma o bronchite cronica ostruttiva in forma grave (grave malattia polmonare che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata);
- se ha un rallentamento del battito cardiaco, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare);
- se ha una compromissione renale grave o problemi renali, o precedente storia di calcoli ai reni;
- se soffre di un eccesso di acidità del sangue, causato da un accumulo di cloruri nel sangue (acidosi ipercloremica).

Se non è sicuro di dover usare Betaclar, contatti il medico o il farmacista.

Faccia particolare attenzione con Betaclar

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Informi il medico se ha o ha avuto in passato alcuni dei seguenti problemi medici, inclusi problemi agli occhi:
- cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore toracico o senso di costrizione, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa;
- anomalie della frequenza cardiaca quale rallentamento del battito cardiaco;
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica;
- scarsa circolazione sanguigna (come malattia o sindrome di Raynaud);
- diabete, dato che timololo può mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia;
- iperattività della ghiandola tiroidea dato che timololo può mascherarne i segni e sintomi.

Comunichi, inoltre, al suo medico:
- prima di sottoporsi ad un'operazione, che sta usando Betaclar, poiché timololo può alterare l'effetto di alcuni medicinali impiegati durante l'anestesia;
- se soffre di debolezza muscolare o se le è stata diagnosticata una miastenia gravis;
- se sviluppa irritazione oculare o qualunque nuovo problema agli occhi, come arrossamento o gonfiore delle palpebre, contatti il medico immediatamente;
- se si sviluppa un'infezione all'occhio, subisce un trauma all'occhio, subisce un intervento chirurgico agli occhi o si manifestano altre reazioni inclusi nuovi sintomi o un peggioramento dei sintomi preesistenti.

L'instillazione di Betaclar nell'occhio può avere effetti sull'intero organismo.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'esperienza con dorzolamide timololo nei neonati e nei bambini è limitata.

Uso negli anziani
Negli studi con Betaclar, gli effetti di Betaclar sono risultati simili nei pazienti anziani e nei più giovani.

Uso nei pazienti con compromissione epatica
Informi il medico se ha eventuali problemi al fegato o se ne ha sofferto in passato.

Uso di Betaclar con altri medicinali
Betaclar può influenzare o essere influenzato dall'uso di altri medicinali, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Comunichi al medico se sta utilizzando o ha intenzione di assumere altri medicinali per abbassare la pressione del sangue, per il trattamento di malattie cardiache o del diabete. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha intenzione di assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Ciò è particolarmente importante soprattutto se:
- assume medicinali per abbassare la pressione sanguigna o per il trattamento di malattie cardiache (come i calcio antagonisti, i beta-bloccanti o la digossina);
- assume medicinali per il trattamento di disturbi o irregolarità del battito cardiaco come calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina;
- usa un altro collirio che contiene un beta-bloccante;
- assume un altro inibitore dell'anidrasi carbonica, quale l'acetazolamide;
- assume inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), usati per il trattamento della depressione;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- assume un medicinale parasimpaticomimetico prescrittole per favorire la diuresi. I parasimpaticomimetici sono un tipo particolare di medicinali talvolta usati per ripristinare i normali movimenti intestinali;
- assume narcotici come la morfina, usata per il trattamento del dolore severo;
- assume medicinali per il trattamento del diabete;
- assume antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina;
- assume sulfamidici;
- assume chinidina (usata per il trattamento di disturbi cardiaci ed alcuni tipi di malaria).

Fertilità, gravidanza ed allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualunque medicinale.

Uso in gravidanza
Non usi Betaclar in gravidanza, a meno che il suo medico lo ritenga necessario.

Uso in allattamento
Non usi Betaclar se sta allattando al seno. Timololo può passare nel latte. Consulti il medico prima di assumere qualunque medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi circa gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, ci sono effetti collaterali associati a Betaclar, quale visione offuscata, che possono alterare la sua capacità di guidare e/o di usare macchinari. Non guidi o usi macchinari fino a quando non si sente meglio o la sua vista sia nitida.

Betaclar contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,003 mg di benzalconio cloruro in ogni goccia equivalente a 0,075 mg/ml.

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.

3. COME USARE BETACLAR

Usi sempre Betaclar esattamente come le ha indicato il suo medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. La dose appropriata e la durata del trattamento saranno stabiliti dal medico.

La dose raccomandata è una goccia al mattino ed alla sera nell'occhio da trattare.

Se sta utilizzando Betaclar contemporaneamente ad altri colliri, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modifichi la dose di assunzione del medicinale senza consultare il medico.

Eviti che il tappo del contenitore tocchi l’occhio o l'area intorno all’occhio. Può contaminarsi con batteri che causano infezioni oculari con conseguente danno grave all’occhio, anche la perdita della

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

vista. Per evitare una possibile contaminazione, lavi le mani prima di utilizzare questo medicinale ed eviti il contatto del contenitore con qualsiasi superficie. Se pensa che il medicinale possa essere contaminato o se sviluppa una infezione agli occhi, contatti il medico immediatamente prima di continuare con l'uso di questo flacone.

Istruzioni per l'uso

Lavare sempre le mani prima di applicare il collirio.
Applicare il collirio nel modo seguente:
1. Svitare il tappo protettivo;
2. Inclinare il capo all'indietro e guardare il soffitto;
3. Tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore fino a formare una piccola tasca;
4. Premere il flacone capovolto per rilasciare una goccia nell'occhio;
5. Mentre si tiene chiuso l'occhio trattato, tenere premuto il dito contro l'angolo dell'occhio chiuso (la parte dove l'occhio incontra il naso) ed aspettare 2 minuti. Questo accorgimento serve ad evitare che il timololo si diffonda nel resto del corpo.

Evitare di toccare la punta del contagocce con l'occhio o qualsiasi altra cosa.
Rimettere il tappo e avvitare subito dopo l'uso.

Se usa più Betaclar di quanto deve
Se instilla troppe gocce nell'occhio o ingerisce il contenuto del flacone può sentirsi stordito, respirare con difficoltà o percepire un rallentamento del battito cardiaco. Si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di usare Betaclar
E' importante usare questo medicinale come prescritto dal suo medico. Se salta una dose, proceda con l'applicazione appena possibile. Se, tuttavia, è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e ritorni al suo regime di dosaggio regolare. Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se smette di usare Betaclar
Se vuole smettere di usare questo medicinale, ne parli prima con il suo medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Betaclar può causare effetti indesiderati anche se non tutti li manifestano. Di solito è possibile continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato, parli con il medico o il farmacista. Non interrompa l'applicazione di Betaclar senza consultare il medico.

Effetti indesiderati seri
Se manifesta reazioni allergiche incluso gonfiore del viso che causa difficoltà di respirazione o di deglutizione e degli arti, orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito o una grave reazione allergica improvvisa e pericolosa per la vita, deve smettere di utilizzare questo medicinale e chiedere immediatamente aiuto al medico.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati viene definita sulla base della seguente convenzione:
Molto comune (*riguarda più di 1 paziente su 10*)
Comune (*riguarda da 1 a 10 pazienti su 100*)
Non comune (*riguarda da 1 a 10 pazienti su 1000*)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Raro (*riguarda da 1 a 10 pazienti su 10000*)
Non nota (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*)

Sono state riportate le seguenti reazioni avverse con dorzolamide timololo collirio o uno dei componenti sia durante gli studi clinici che durante l'esperienza post-marketing:

Molto comune
Bruciore e dolore come di puntura agli occhi, alterazione del gusto.

Comune
Rossore all'interno ed attorno all'occhio, lacrimazione o prurito all'occhio, erosione corneale (danno dello strato anteriore del bulbo oculare), gonfiore e/o irritazione all'interno e attorno agli occhi, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, riduzione della sensibilità corneale (incapacità di rendersi conto di avere qualcosa negli occhi e di sentire dolore), dolore oculare, secchezza degli occhi, offuscamento della vista, mal di testa, sinusite (senso di tensione o di pienezza nel naso), debolezza/stanchezza e spossatezza.

Non comune
Capogiri, depressione, infiammazione dell'iride, disturbi visivi, incluse variazioni di rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica), rallentamento del battito cardiaco, svenimento, respirazione difficoltosa (dispnea), indigestione e calcoli renali.

Raro
Lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può provocare un'infiammazione degli organi interni), formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, disturbi del sonno, incubi, perdita della memoria, aumento delle manifestazioni e dei sintomi della miastenia gravis (una malattia dei muscoli), diminuzione del desiderio sessuale, ictus, miopia temporanea che può risolversi alla sospensione del trattamento, distacco dello strato sottostante la retina the contiene vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista per accumulo di liquido, abbassamento delle palpebre, visione doppia, formazione di croste alle palpebre, edema della cornea (con sintomi di disturbi visivi), bassa pressione oculare, tintinnii nelle orecchie, bassa pressione sanguigna, modifiche del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore, con mancanza di respiro e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi), edema (accumulo di liquidi), ischemia cerebrale (riduzione dell'afflusso di sangue al cervello), dolore toracico, battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni), attacco cardiaco, fenomeno di Raynaud, mani e piedi gonfi e freddi e ridotta circolazione a braccia e gambe, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicazione), fiato corto, funzionalità polmonare compromessa, naso chiuso o naso che cola, sangue dal naso, costrizione delle vie respiratorie nei polmoni, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, eruzione cutanea dall'aspetto bianco argenteo (eruzione psoriasiforme), malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), reazioni di tipo allergico come eruzione cutanea, orticaria, prurito, raramente gonfiore di labbra, occhi e bocca, affanno o gravi reazioni cutanee (sindrome di Steven Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Come altri medicinali oftalmici applicati localmente, timololo maleato viene assorbito nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti orali. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione oftalmica è inferiore rispetto alla somministrazione per via orale o iniettabile. Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate nell'ambito della classe dei beta-bloccanti oftalmici:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Non nota
Bassi livelli di zucchero nel sangue, insufficienza cardiaca, un tipo di disturbo della frequenza cardiaca, dolore addominale, vomito, dolore muscolare non dovuto ad esercizio fisico, disfunzione sessuale, respiro affannoso, sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio), allucinazione.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 BETACLAR
Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usare questo medicinale dopo la data di sei cifre riportata dopo SCAD sul flacone e sull'astuccio. Le prime due cifre indicano il mese; le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Conservare il flacone nella scatola originale per proteggerlo dalla luce.
Eliminare Betaclar dopo 28 giorni dalla prima apertura del flacone.
I medicinali non devono essere eliminati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Ciò aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ULTERIORI INFORMAZIONI

Cosa contiene Betaclar
- I principi attivi sono dorzolamide e timololo
- Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (pari a 22,3 mg di dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (pari a 6,84 mg di timololo maleato)
- Gli altri componenti sono idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico ed acqua per preparazioni iniettabili. Benzalconio cloruro è aggiunto come conservante.

Aspetto e contenuto della confezione di Betaclar
Betaclar è una soluzione leggermente viscosa chiara, incolore o quasi incolore.
Confezioni:
1 x 5 ml (singolo flacone da 5 ml)
3 x 5 ml (tre flaconi da 5 ml)
6 x 5 ml (sei flaconi da 5 ml)
È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
OmniVision Italia S.r.l.
Via Montefeltro, 6
20156 Milano

Produttore
Tubilux Pharma S.p.A.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (Roma)
Italia

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

UK
Dorzolamide / Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops solution

ITALIA
Betaclar 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

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).