Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
ZITODOR
20mg/ml + 5mg/ml
collirio, soluzione

dorzolamide + timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 ZITODOR e a cosa serve
2.Cosa deve sapere prima di usare ZITODOR
3.Come usare ZITODOR
4.Possibili effetti indesiderati
5.Come conservare ZITODOR
6.Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZITODOR e a cosa serve

ZITODOR contiene due sostanze attive: 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.
ZITODOR 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 ZITODOR

Non usi ZITODOR:
- se è allergico ai principi attivi (dorzolamide cloridrato, timololo maleato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 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 gravi problemi ai reni o una compromissione renale grave, o precedente storia di calcoli ai reni;
- se soffre di un eccesso di acidità del sangue, causato da un accumulo di cloruri nel sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

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).

(acidosi ipercloremica)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ZITODOR se soffre o ha sofferto in passato di:
- malattie cardiovascolari (cardiopatia coronarica) i cui 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 del sangue (come malattia o sindrome di Raynaud);
- diabete, dato che timololo, uno dei due principi attivi di ZITODOR può mascherare i segni e i sintomi dei bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- iperattività di una ghiandola chiamata tiroide dato che timololo può mascherarne i segni e sintomi.

Comunichi al suo medico:
- se sta usando ZITODOR e deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, poiché timololo può alterare l'effetto di alcuni medicinali impiegati durante l'anestesia;
- se le è stata diagnosticata una miastenia gravis(debolezza muscolare);
- se sviluppa irritazione oculare o qualunque nuovo problema agli occhi, come arrossamento o gonfiore delle palpebre, in tal caso 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 **ZITODOR** nell'occhio può avere effetti sull'intero organismo.

Bambini e adolescenti
L'esperienza con ZITODOR nei neonati e nei bambini è limitata.

Uso negli anziani
Negli studi con Dorzolamide Timololo, gli effetti della associazione dei due principi attivi sono risultati simili nei pazienti anziani e nei più giovani.

Uso nei pazienti con alterata funzione del fegato (compromissione epatica)
Informi il medico se ha eventuali problemi al fegato o se ne 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 ZITODOR
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
ZITODOR 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 del cuore (malattie cardiache) o per il trattamento del diabete.

Si rivolga al medico se:
- assume medicinali per abbassare la pressione sanguigna o per il trattamento di malattie del

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

cuore (come i calcio antagonisti , i beta-bloccanti o la digossina);
- assume medicinali per il trattamento di disturbi o irregolarità del battito del cuore (come calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina);
- usa un altro collirio che contiene un principio attivo che appartiene alla classe dei "beta-bloccanti", si rivolga al medico per ulteriori informazioni;
- assume un altro medicinale utilizzato per la pressione alta dell'occhio (inibitore dell'anidrasi carbonica, quale l'acetazolamide);
- assume dei medicinali chiamati "inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO)", usati per il trattamento della depressione;
- assume un medicinale appartenente alla classe dei "parasimpaticomimetici" prescrittole per favorire la la perdita dei liquidi (diuresi). I "parasimpaticomimetici" sono un tipo particolare di medicinali talvolta usati per ripristinare i normali movimenti intestinali;
- assume medicinali detti "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 antibiotici detti "sulfamidici";
- assume "chinidina" usata per il trattamento di disturbi cardiaci ed 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 usare questo medicinale.

Uso in gravidanza
ZITODOR non deve essere usato durante la gravidanza.

Uso in allattamento
Non usi ZITODOR se sta allattando al seno. Timololo può passare nel latte materno.

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 all'uso di ZITODOR, quali 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.

ZITODOR contiene benzalconio cloruro
ZITODOR, collirio, soluzione in flacone multidose contiene 0,075 mg per ml di benzalconio cloruro. Il 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 ed attenda 15 minuti prima di riapplicarle.
Il 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 ZITODOR

Usi questo medicinale sempre 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 stabiliti dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

La dose raccomandata è di una goccia di ZITODOR al mattino ed alla sera nell'occhio o negli occhi da trattare.

Se sta utilizzando contemporaneamente altri colliri, le gocce di ZITODOR e dell'altro medicinale devono essere instillate ad almeno 10 minuti di distanza.

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

Eviti che il tappo del flacone 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 vista.
Per evitare una possibile contaminazione, lavi le mani prima di utilizzare questo medicinale ed eviti il contatto del flacone 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.

Istruzione per l'uso

- Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
- Rimuova il tappo con una leggera rotazione.
- Inclini il capo all'indietro e tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio.
- Posizioni la punta del flacone vicino all'occhio senza toccarlo.
- Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che una sola singola goccia vada all'interno dell'occhio, come prescritto dal proprio medico, quindi rilasci la palpebra inferiore.
- Prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi. Questo aiuta a prevenire che il collirio venga drenato nel dotto lacrimale.
- Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
- Riavviti il tappo ermeticamente. Non stringa eccessivamente per evitare di danneggiare il flacone e il tappo.
- Il contagocce è calibrato per l'emissione di una singola goccia; quindi, NON allarghi il foro del contagocce

Se usa più ZITODOR 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 ZITODOR
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
E' importante che assuma ZITODOR 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.

Se interrompe il trattamento con ZITODOR
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Nel caso voglia interrompere il trattamento ne parli prima con il medico curante.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come altri medicinali per gli occhi, il timololo viene assorbito dai vasi del sangue che lo distribuiscono nell'intero organismo. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i medicinali dello stesso gruppo (agenti beta-bloccanti) presi per via orale. L'incidenza degli effetti indesiderati al medicinale, dopo somministrazione negli occhi, è inferiore rispetto alla somministrazione per via orale o iniettabile.
Se manifesta reazioni allergiche incluso gonfiore del viso che causa difficoltà di respirazione o di deglutizione e degli arti che causa difficoltà di respirazione o di deglutizione, 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 a10 pazienti su 1000)
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 comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
-bruciore e dolore puntorio (come di puntura) agli occhi
-alterazione del gusto.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
-mal di testa
-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
-sinusite (senso di tensione o di pienezza nel naso)
-debolezza/stanchezza e spossatezza

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
-depressione
-capogiri, svenimento
-infiammazione a carico delle parti dell'occhio chiamata iride, disturbi visivi,(incluse variazioni di
-rifrazione dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica)
-rallentamento del battito cardiaco
-respiro affannoso (dispnea)
-diffficoltà di digestione

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

-calcoli renali

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
-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)
-disturbi del sonno, incubi, perdita della memoria
-ischemia cerebrale (riduzione dell'afflusso di sangue al cervello), aumento delle manifestazioni e dei sintomi della miastenia gravis (una malattia dei muscoli), diminuzione del desiderio sessuale, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
-miopia temporanea che può risolversi alla sospensione del trattamento, distacco dello strato sottostante la retina che 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
-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), dolore toracico, battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni),attacco cardiaco, bassa pressione sanguigna, restrizione eccessiva dei vasi sanguigni (fenomeno di Raynaud), mani e piedi gonfi e freddi, ridotta circolazione a braccia e gambe, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicazione), ictus
-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
-infiammazione della pelle per contatto con certe sostanze (dermatite da contatto), perdita di capelli, eruzione cutanea dall'aspetto bianco argenteo (eruzione psoriasiforme)
-lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può provocare un'infiammazione degli organi interni)
-malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio)

Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate nell'ambito della classe dei beta-bloccanti oftalmici:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
-bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
-insufficienza cardiaca, un tipo di disturbo della frequenza cardiaca
-dolore addominale, vomito
-dolore muscolare non dovuto ad esercizio fisico
-disfunzione sessuale
-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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http.// 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

5. Come conservare ZITODOR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) che è riportata sull'astuccio esterno e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Dopo la prima apertura del flacone conservi il medicinale ad una temperatura non superiore a 25°C e lo utilizzi entro 28 giorni; trascorso tale periodo elimini il medicinale residuo.
Riporti la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola.
I medicinali non devono essere gettati 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

1 ml di soluzione contiene:

- I principi attivi sono: dorzolamide 20 mg (pari a Dorzolamide Cloridrato 22,26 mg), Timololo 5,00 mg (pari a timololo maleato 6,83 mg).
- Gli altri componenti sono: mannitolo, sodio citrato, idrossietilcellulosa, **benzalconio cloruro**, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ZITODOR e contenuto delle confezioni
Flacone in polietilene. Confezione da 1 flacone da 5,0 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Visufarma S.p.A, Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Roma

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
ZITODOR
20mg/ml + 5mg/ml
collirio, soluzione

dorzolamide + timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 ZITODOR e a cosa serve
2.Cosa deve sapere prima di usare ZITODOR
3.Come usare ZITODOR
4.Possibili effetti indesiderati
5.Come conservare ZITODOR
6.Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZITODOR e a cosa serve

ZITODOR contiene due sostanze attive: 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.
ZITODOR 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 ZITODOR

Non usi ZITODOR:
- se è allergico ai principi attivi (dorzolamide cloridrato, timololo maleato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 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 gravi problemi ai reni o una compromissione renale grave, o precedente storia di calcoli ai reni;
- se soffre di un eccesso di acidità del sangue, causato da un accumulo di cloruri nel sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

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).

(acidosi ipercloremica)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ZITODOR se soffre o ha sofferto in passato di:
- malattie cardiovascolari (cardiopatia coronarica) i cui 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 del sangue (come malattia o sindrome di Raynaud);
- diabete, dato che timololo, uno dei due principi attivi di ZITODOR può mascherare i segni e i sintomi dei bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- iperattività di una ghiandola chiamata tiroide dato che timololo può mascherarne i segni e sintomi.

Comunichi al suo medico:
- se sta usando ZITODOR e deve sottoporsi ad un intervento chirurgico , poiché timololo può alterare l'effetto di alcuni medicinali impiegati durante l'anestesia;
- se le è stata diagnosticata una miastenia gravis(debolezza muscolare);
- se sviluppa irritazione oculare o qualunque nuovo problema agli occhi, come arrossamento o gonfiore delle palpebre, in tal caso 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 **ZITODOR** nell'occhio può avere effetti sull'intero organismo.

Bambini e adolescenti
L'esperienza con ZITODOR nei neonati e nei bambini è limitata.

Uso negli anziani
Negli studi con Dorzolamide Timololo, gli effetti della associazione dei due principi attivi sono risultati simili nei pazienti anziani e nei più giovani.

Uso nei pazienti con alterata funzione del fegato (compromissione epatica)
Informi il medico se ha eventuali problemi al fegato o se ne 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 ZITODOR
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
ZITODOR 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 del cuore (malattie cardiache) o per il trattamento del diabete.

Si rivolga al medico se:
- assume medicinali per abbassare la pressione sanguigna o per il trattamento di malattie del

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

cuore (come i calcio antagonisti , i beta-bloccanti o la digossina);
- assume medicinali per il trattamento di disturbi o irregolarità del battito del cuore (come calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina);
- usa un altro collirio che contiene un principio attivo che appartiene alla classe dei "beta-bloccanti", si rivolga al medico per ulteriori informazioni;
- assume un altro medicinale utilizzato per la pressione alta dell'occhio (inibitore dell'anidrasi carbonica, quale l'acetazolamide);
- assume dei medicinali chiamati "inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO)", usati per il trattamento della depressione;
- assume un medicinale appartenente alla classe dei "parasimpaticomimetici" prescrittole per favorire la la perdita dei liquidi (diuresi). I "parasimpaticomimetici" sono un tipo particolare di medicinali talvolta usati per ripristinare i normali movimenti intestinali;
- assume medicinali detti "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 antibiotici detti "sulfamidici";
- assume "chinidina" usata per il trattamento di disturbi cardiaci ed 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 usare questo medicinale.
Uso in gravidanza
ZITODOR non deve essere usato durante la gravidanza.
Uso in allattamento
Non usi ZITODOR se sta allattando al seno. Timololo può passare nel latte materno.

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 all'uso di ZITODOR, quali 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.

3. Come usare ZITODOR

Usi questo medicinale sempre 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 stabiliti dal medico.

La dose raccomandata è di una goccia di ZITODOR al mattino ed alla sera nell'occhio o negli occhi da trattare.

Se sta utilizzando contemporaneamente altri colliri, le gocce di ZITODOR e dell'altro medicinale devono essere instillate ad almeno 10 minuti di distanza.

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

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.

Istruzione per l'uso

- Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
- Rimuova una fiala dallo strip e sviti il tappo con una leggera rotazione.
- Inclini il capo all'indietro e tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio.
- Posizioni la punta della fiala vicino all'occhio senza toccarlo.
- Eserciti una leggera pressione sulla fiala in modo che una sola singola goccia vada all'interno dell'occhio, come prescritto dal proprio medico, quindi rilasci la palpebra inferiore.
- Prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi. Questo aiuta a prevenire che il collirio venga drenato nel dotto lacrimale.
- Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
- Getti via la fiala e l'eventuale contenuto rimanente.

Se usa più ZITODOR 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 ZITODOR
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
E' importante che assuma ZITODOR 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.

Se interrompe il trattamento con ZITODOR
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Nel caso voglia interrompere il trattamento ne parli prima con il medico curante.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come altri medicinali per gli occhi, il timololo viene assorbito dai vasi del sangue che lo distribuiscono nell'intero organismo. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i medicinali dello stesso gruppo (agenti beta-bloccanti) presi per via orale. L'incidenza degli effetti indesiderati al medicinale, dopo somministrazione negli occhi, è inferiore rispetto alla somministrazione per via orale o iniettabile.
Se manifesta reazioni allergiche incluso gonfiore del viso che causa difficoltà di respirazione o di deglutizione e degli arti che causa difficoltà di respirazione o di deglutizione, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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 a10 pazienti su 1000)
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 comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
-bruciore e dolore puntorio (come di puntura) agli occhi
-alterazione del gusto.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
-mal di testa
-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
-sinusite (senso di tensione o di pienezza nel naso)
-debolezza/stanchezza e spossatezza

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
-depressione
-capogiri, svenimento
-infiammazione a carico delle parti dell'occhio chiamata iride, disturbi visivi,(incluse variazioni di
-rifrazione dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica)
-rallentamento del battito cardiaco
- respiro affannoso (dispnea)
-difficoltà di digestione
-calcoli renali

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
-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)
-disturbi del sonno, incubi, perdita della memoria
-ischemia cerebrale (riduzione dell'afflusso di sangue al cervello), aumento delle manifestazioni e dei sintomi della miastenia gravis (una malattia dei muscoli), diminuzione del desiderio sessuale, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
-miopia temporanea che può risolversi alla sospensione del trattamento, distacco dello strato sottostante la retina che 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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

-tintinnii nelle orecchie
-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), dolore toracico, battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni). attacco cardiaco, bassa pressione sanguigna, restrizione eccessiva dei vasi sanguigni (fenomeno di Raynaud), mani e piedi gonfi e freddi, ridotta circolazione a braccia e gambe, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicazione), ictus
-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
-infiammazione della pelle per contatto con certe sostanze (dermatite da contatto), perdita di capelli, eruzione cutanea dall'aspetto bianco argenteo (eruzione psoriasiforme)
-lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può provocare un'infiammazione degli organi interni)
-malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
-sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio)

Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate nell'ambito della classe dei beta-bloccanti oftalmici:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
-bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
-insufficienza cardiaca, un tipo di disturbo della frequenza cardiaca
-dolore addominale, vomito
-dolore muscolare non dovuto ad esercizio fisico
-disfunzione sessuale
-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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http.//. 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 ZITODOR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo la prima apertura della busta di alluminio: conservare a temperatura inferiore a 25°C ed utilizzare entro 7 giorni; i contenitori residui devono essere eliminati.
Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 ml di soluzione contiene:

- I principi attivi sono: dorzolamide 20 mg (pari a Dorzolamide Cloridrato 22,26 mg),

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Timololo 5,00 mg (pari a timololo maleato 6,83 mg).

- Gli altri componenti sono: mannitolo, sodio citrato, idrossietilcellulosa, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ZITODOR e contenuto delle confezioni
Contenitore monodose in polietilene. Confezione da 30 contenitori monodose da 0,166 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Visufarma S.p.A, Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Roma

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

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).