Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Eyroobi 20 mg/mL + 5 mg/mL collirio, soluzione
dorzolamide/timololo

medicinale equivalente

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 EYROOBI e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EYROOBI
3. Come usare EYROOBI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EYROOBI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EYROOBI e a che cosa serve
EYROOBI contiene due medicinali: dorzolamide e timololo.

- La dorzolamide appartiene a un gruppo di medicinali chiamato “inibitori dell'anidrasi carbonica”.
- Il timololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamato “betabloccanti”.

Questi medicinali abbassano la pressione all'interno dell'occhio in differenti modi.
EYROOBI viene prescritto per abbassare la pressione alta all'interno dell'occhio nel trattamento del glaucoma quando un collirio betabloccante usato da solo non è adeguato.
EYROOBI è una soluzione sterile che non contiene conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare EYROOBI

Non usi EYROOBI
- se è allergico alla dorzolamide, al timololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se attualmente ha o ha avuto in passato problemi respiratori, come asma o bronchite ostruttiva cronica grave (grave malattia polmonare che può causare sibilo respiratorio, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente);
- se ha un battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari);
- se ha una grave malattia renale o disturbi renali o una storia pregressa di calcoli renali;
- se ha eccessiva acidità del sangue causata da un accumulo di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica).

Si rivolga al medico o al farmacista se non è sicuro di dover usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Eyroobi.

Si rivolga al medico per eventuali problemi medici o oculistici che ha o che ha avuto in passato, come:
- coronaropatia (i sintomi possono includere dolore o senso di costrizione al torace, affanno o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione del sangue bassa (ipotensione);
- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2022
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).

- problemi respiratori, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva;
- scarsa circolazione sanguigna (come la malattia o la sindrome di Raynaud);
- diabete, perché il timololo può mascherare segni e sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue;
- iperattività della ghiandola tiroidea, perché il timololo può mascherarne i segni e i sintomi.

Se ha una storia di ipersensibilità da contatto all'argento, non deve usare questo medicinale perché le gocce dispensate possono contenere tracce di argento provenienti dalla chiusura del contenitore.

Prima di sottoporsi a un intervento chirurgico informi il medico che sta usando EYROOBI, perché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Informi inoltre il medico su qualsiasi allergia o reazione anafilattica inclusi orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà di respirazione o deglutizione.

Informi il medico se ha debolezza muscolare o le è stata diagnosticata una miastenia gravis.

Se sviluppa una qualsiasi irritazione oculare o un qualsiasi nuovo problema agli occhi come rossore dell'occhio o gonfiore delle palpebre, si rivolga immediatamente al medico.

Se sospetta che EYROOBI stia causando una reazione allergica o ipersensibilità (per esempio eruzione cutanea, grave reazione della pelle, o rossore e prurito dell'occhio), interrompa l'uso di questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico.

Informi il medico se sviluppa un'infezione oculare, subisce una lesione oculare, si sottopone a un intervento chirurgico agli occhi o sviluppa una reazione che include sintomi nuovi o un loro peggioramento.

Quando EYROOBI viene instillato nell'occhio può influire sull'intero organismo.
EYROOBI non è stato studiato nei pazienti portatori di lenti a contatto. Se è portatore di lenti a contatto morbide, deve consultare il medico prima di usare questo medicinale.

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

Bambini e adolescenti
Esiste un'esperienza limitata con dorzolamide/timololo (formulazione con conservanti) nei neonati e nei bambini.

Uso nei pazienti con insufficienza epatica
Informi il medico su eventuali problemi epatici che ha o che ha avuto in passato.

Altri medicinali e EYROOBI
EYROOBI può condizionare o essere condizionato da altri medicinali che sta usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare medicinali per abbassare la pressione del sangue, medicinali per il cuore o medicinali per il trattamento del diabete. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, in particolare:
- medicinali per abbassare la pressione del sangue o per il trattamento di una malattia cardiaca (come i bloccanti dei canali del calcio, i betabloccanti o la digossina);
- medicinali per il trattamento del battito cardiaco alterato o irregolare come i bloccanti dei canali del calcio, i betabloccanti o la digossina;
- un altro collirio che contenga un betabloccante;
- un altro inibitore dell'anidrasi carbonica, come acetazolamide;
- inibitori della monoamino ossidasi (IMAO);
- un medicinale parasimpaticomimetico che le può essere stato prescritto per aiutare a urinare. I parasimpaticomimetici sono anche un particolare tipo di medicinali che vengono talvolta usati per aiutare a ripristinare i normali movimenti intestinali;
- narcotici come la morfina usati per trattare il dolore da moderato a grave;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2022
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).

- medicinali per il trattamento del diabete;
- antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina;
- un sulfamidico come sulfametoxazolo (usato per prevenire la crescita batterica);
- chinidina (usata per trattare condizioni cardiache 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 al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Uso in gravidanza
Non usi EYROOBI se è incinta, a meno che il medico lo ritenga necessario.

Uso in allattamento
Non usi EYROOBI se sta allattando al seno. Il timololo può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato effettuato alcuno studio relativo agli effetti sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. Esistono effetti indesiderati associati all'uso di EYROOBI, come la visione annebbiata, che può influire sulla sua capacità di guidare e/o azionare dei macchinari. Non guidi né azioni dei macchinari finché non si sente bene o la visione non è chiara.

3. Come usare EYROOBI
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei 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 nell'occhio o negli occhi da trattare alla mattina e alla sera.

Se usa EYROOBI con un altro collirio, deve aspettare almeno 10 minuti tra la somministrazione dei due colliri.

Non modifichi la dose del medicinale senza prima aver consultato il medico.

Se ha difficoltà a somministrare il collirio, chieda aiuto a un familiare o a un assistente.

Faccia attenzione a che la punta del contenitore multidose non tocchi l'occhio o le aree attorno all'occhio, perché potrebbe causare una lesione all'occhio e il collirio potrebbe venire contaminato da batteri che potrebbero causare infezioni oculari portando a gravi danni oculari, fino alla perdita della vista. Per evitare la possibile contaminazione del contenitore multidose, tenere la punta del contenitore multidose lontano dal contatto con qualsiasi superficie.

Istruzioni per l'uso

Prima di instillare il collirio:
- Si lavi le mani prima di aprire il flacone.
- Non usi questo medicinale se nota che il sigillo antimanomissione sul collo del flacone è rotto prima del primo utilizzo.
- Quando usa il collirio per la prima volta, prima di erogare una goccia nell'occhio, deve prima di tutto fare pratica e usare il contagocce premendo lentamente per erogare una goccia lontano dall'occhio.
- Una volta sicuro di sapere come erogare una goccia alla volta, scelga la posizione che trova più comoda per l'instillazione delle gocce (può sedersi, stendersi sulla schiena o stare in piedi di fronte a uno specchio).

Instillazione:
1. Tenga il flacone appena sotto al tappo e ruoti il tappo per aprire il flacone. Non tocchi nulla con la punta del flacone per evitare la contaminazione della soluzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2022
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).



2. Inclini la testa all'indietro e tenga il flacone sopra l'occhio.

3. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi verso l'alto. Prema delicatamente il flacone al centro e lasci cadere una goccia nell'occhio. Tenga presente che potrebbero trascorrere alcuni secondi prima che la goccia fuoriesca dopo aver premuto il flacone. Non prema il flacone con forza.



Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se non è sicuro di come somministrare il medicinale.

4. Sbatta le palpebre alcune volte in modo che la goccia si diffonda sull'occhio.



5. Dopo aver usato Eyroobi, il paziente deve premere un dito nell'angolo dell'occhio, vicino al naso, per 2 minuti. Questo aiuta a impedire a Eyroobi di entrare nel resto del corpo.



6. Ripeta le istruzioni dal punto 2. al punto 5. per erogare una goccia anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo. Talvolta deve essere trattato solo un occhio e il medico la informerà se questo vale per lei e per quale occhio è necessario il trattamento.

7. Dopo ogni uso e prima di richiudere il flacone, questo deve essere agitato una volta verso il basso, senza toccare la punta del contagocce, per rimuovere qualsiasi eventuale liquido residuo sulla punta. Questo è necessario per assicurare l'erogazione delle gocce successive.



8. Al termine del periodo di validità dopo la prima apertura del flacone (28 giorni), rimarrà ancora EYROOBI nel flacone. Non utilizzi il medicinale rimanente nel flacone dopo aver completato il ciclo di trattamento. Non usi il collirio per un periodo superiore a 28 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Se usa più EYROOBI di quanto deve
Se mette troppe gocce nell'occhio o ingerisce il contenuto del contenitore, tra gli altri effetti, può sentirsi intontito, avere difficoltà respiratoria o sentire un ritmo del cuore rallentato. Si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di usare EYROOBI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2022
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).

È importante usare questo medicinale come prescritto dal medico.
Se dimentica una dose, usi il medicinale prima possibile. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda il dosaggio abituale.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con EYROOBI
Se vuole interrompere l'uso di questo medicinale si rivolga prima al 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.

Solitamente può continuare a usare le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di EYROOBI senza averne parlato con il medico.

Possono manifestarsi reazioni allergiche generalizzate, tra cui gonfiore sotto la pelle, in aree come il viso e gli arti che possono ostruire le vie aeree e causare difficoltà di deglutizione o respirazione, orticaria o esantema pruriginoso, esantema localizzato e generalizzato, prurito, grave reazione allergica improvvisa potenzialmente pericolosa per la vita.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con dorzolamide/timololo o uno dei suoi componenti durante le sperimentazioni cliniche o durante l'esperienza post-marketing:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Bruciore oculare e sensazione pungente agli occhi
- Alterazione del gusto.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Rossore all'interno e intorno agli occhi
- Lacrimazione o prurito oculare
- Erosione corneale (danno allo strato anteriore del globo oculare), gonfiore e/o irritazione all'interno e attorno agli occhi
- Sensazione di corpi estranei nell'occhio
- Diminuzione della sensibilità corneale (non sentire qualcosa nell'occhio e non sentire dolore)
- Dolore oculare
- Occhi secchi
- Visione annebbiata
- Mal di testa
- Sinusite (sensazione di tensione o pienezza nel naso)
- Nausea
- Debolezza/stanchezza e affaticamento

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Capogiro
- Depressione
- Infiammazione dell'iride
- Disturbi visivi incluse alterazioni della rifrazione (dovuti a interruzione della terapia miotica in alcuni casi)
- Battito cardiaco lento
- Svenimento
- Respirazione difficoltosa (dispnea)
- Indigestione
- Calcoli renali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2022
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).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può causare un'infiammazione degli organi interni)
- Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- Insonnia
- Incubi
- Perdita di memoria
- Aumento dei segni e sintomi della miastenia gravis (disturbo muscolare)
- Diminuzione del desiderio sessuale
- Ictus
- Miopia temporanea che potrebbe risolversi quando il trattamento viene interrotto
- Distacco dello strato al di sotto della retina che contiene i vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi
- Palpebre cadenti (che fanno sì che l'occhio rimanga chiuso a metà)
- Visione doppia
- Croste palpebrali
- Gonfiore della cornea (con sintomi di disturbi visivi)
- Bassa pressione oculare
- Ronzio nelle orecchie
- Bassa pressione del sangue (ipotensione)
- Cambiamenti del ritmo o della frequenza del battito cardiaco
- Insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto a un accumulo di liquidi)
- Edema (accumulo di liquidi)
- Ischemia cerebrale (ridotto apporto di sangue al cervello)
- Dolore al torace
- Battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni)
- Attacco cardiaco
- Fenomeno di Raynaud, gonfiore o sensazione di freddo alle mani e ai piedi e ridotta circolazione del sangue nelle braccia e nelle gambe
- Crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicazione)
- Fiato corto
- Insufficienza respiratoria
- Rinite
- Sanguinamento dal naso (epistassi)
- Costrizione delle vie aeree nei polmoni
- Tosse
- Irritazione della gola
- Bocca secca
- Diarrea
- Dermatite da contatto
- Perdita di capelli
- Eruzione cutanea di aspetto bianco argenteo (esantema psoriasiforme)
- Malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene)
- Reazioni di tipo allergico come eruzione cutanea, orticaria, prurito, in rari casi possibile gonfiore delle labbra, degli occhi e della bocca, respiro sibilante o gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- allucinazione
- Fiato corto
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio)

Come altri medicinali applicati negli occhi, il timololo viene assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i betabloccanti orali. L'incidenza degli

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).

effetti indesiderati dopo la somministrazione oftalmica locale è inferiore rispetto a quando i medicinali sono presi, per esempio, per via orale o iniettati. Ulteriori effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate nella classe dei betabloccanti quando sono usati per trattare condizioni oculari:

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Bassi livelli di glucosio nel sangue
- Insufficienza cardiaca
- Un tipo di disturbo del ritmo cardiaco
- Dolore addominale
- Vomito
- Dolore muscolare non causato da esercizio fisico
- Disfunzione sessuale

Segnalazione di 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 EYROOBI

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Dopo la prima apertura, il medicinale può essere conservato per un massimo di 28 giorni.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Si assicuri che il contenitore sia perfettamente chiuso.

Non usi questo medicinale se nota che il sigillo è rotto la prima volta che utilizza il contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 EYROOBI
- 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 idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di EYROOBI e contenuto della confezione
EYROOBI si presenta come una soluzione incolore leggermente viscosa, trasparente; 5 mL di soluzione sono contenuti in un flacone in LDPE bianco opaco da 11 mL con dosatore Novelia bianco (HDPE e silicone) e tappo in HDPE bianco.
Confezioni: 1, 2, 3, 4 o 6 flaconi in scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2022
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).

Produttore
Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Grecia

o

EXCELVISION
27 st. La Lombardière, Zl La Lombardière,
ANNONAY 07100
France

o

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo (SEE) con le seguenti denominazioni

Danimarca	Dorzolamid/Timolol Pharmathen
Germania	Cosduo
Regno Unito	Eylamdo
Francia	Cosidime 20 mg/mL+5 mg/mL, collyre en solution
Spagna	Cosduo
Grecia	Mardozia PF (χωρίς συντηρητικό)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2022
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).