

Prospect: Informații pentru utilizator**Dorzolamidă/Timolol Misom 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
dorzolamidă/ timolol

Citiți prospectul cu atenție și în întregime acest prospect înainte a începe să luați acestmedicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dorzolamidă/Timolol Misom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Dorzolamidă/Timolol Misom
3. Cum utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom
4. Posibile efecte secundare
5. Cum să Dorzolamidă/Timolol Misom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dorzolamidă/Timolol Misom și pentru ce se utilizează

Dorzolamidă/Timolol Misom conține două medicamente: dorzolamidă și timolol.

- Dorzolamida face parte dintr-un grup de medicamente numit „inhibitori ai anhidrazei carbonice”.
- Timololul face parte dintr-un grup de medicamente numit „beta-blocante”.

Aceste medicamente scad presiunea de la nivelul ochiului în mai multe moduri.

Dorzolamidă/Timolol Misom se prescrie pentru scăderea presiunii crescute de la nivelul ochiului în timpul tratamentului pentru glaucom, atunci când doar picăturile cu beta-blocante nu sunt adecvate.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Dorzolamidă/Timolol Misom**Nu utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de dorzolamidă, maleatul de timolol sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți sau ați avut în trecut probleme respiratorii, precum astm bronșic sau bronșită cronică obstructivă severă (o boală pulmonară gravă care poate cauza respirație șuierătoare, dificultăți respiratorii și/sau tuse persistentă).
- dacă aveți bătăi lente ale inimii, insuficiență cardiacă sau tulburări de ritm cardiac (bătăi neregulate ale inimii).
- dacă aveți o boală sau probleme grave la nivelul rinichilor sau ați avut în trecut calculi la nivelul rinichilor.
- dacă aveți aciditate în exces în sânge provocată de acumularea de clorură în sânge (acidoză hipercloremică).

Dacă nu sunteți sigur că puteți utiliza acest medicament, contactați-vă medicul sau farmacistul.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Dorzolamidă/Timolol Misom. Menționați medicului dumneavoastră orice probleme medicale sau de la nivelul ochiului pe care le aveți sau le-ați avut în trecut:

- boală coronariană (printre simptome se pot număra durerea sau senzația de apăsare în piept, dificultăți în respirație sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică
- tulburări ale bătăilor inimii, precum bătăi lente ale inimii.
- probleme de respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică.
- boala de circulație defectuoasă a sângelui (precum boala Raynaud sau sindrom Raynaud).
- diabet zaharat, deoarece timololul putând masca semnele și simptomele de glicemie scăzute.
- activitatea crescută a glandei tiroide, deoarece timololul putând masca semnele și simptomele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înaintea unei operații că utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Adresați-vă medicului dumneavoastră de asemenea, despre orice alergii sau reacții alergice, inclusiv urticarie, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot cauza dificultăți de respirație sau de înghițire.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți slăbiciune musculară sau dacă ați fost diagnosticat ca având miastenia gravis.

Dacă manifestați orice iritație a ochilor sau orice probleme nou apărute la nivelul ochilor, cum sunt înroșirea ochilor sau umflarea pleoapelor, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.

Dacă suspectați că Dorzolamidă/Timolol Misom provoacă o reacție alergică sau hipersensibilitate (de exemplu, erupție cutanată, reacție cutanată severă sau înroșirea și mâncărimea ochilor), încetați să utilizați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați o infecție la nivelul ochiului, dacă ați suferit o leziune la nivelul ochiului, dacă ați fost supus unei operații la nivelul ochiului sau dacă dezvoltați o reacție care include simptome noi sau agravate.

Atunci când Dorzolamidă/Timolol Misom este instilat în ochi, poate afecta întregul organism.

Utilizarea la copii și adolescenți

Experiența cu utilizarea dorzolamidă/timolol la copii și sugari este limitată.

Utilizarea la vârstnici

În studiile cu dorzolamidă/timolol, efectele acestui medicament au fost similare la pacienții mai tineri și la vârstnici.

Utilizarea la pacienți cu afectarea ficatului

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme pe care le aveți la nivelul ficatului sau de care ați suferit în trecut.

Dorzolamidă/Timolol Misom împreună cu alte medicamente

Dorzolamidă/Timolol Misom poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături de ochi pentru tratamentul glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru bolile de inimă sau pentru tratamentul diabetului zaharat. Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. Acest lucru este deosebit de important dacă:

- luați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau pentru tratamentul bolilor cardiace (cum

ar fi blocantele canalelor de calciu, beta-blocantele sau digoxina).

- luați medicamente pentru tratamentul ritmul perturbat sau neregulat al bătailor inimii, cum sunt blocantele canalelor de calciu, beta-blocantele sau digoxina.
- dacă luați alte picături care conțin un beta-blocant.
- dacă luați un alt inhibitor al anhidrazei carbonice, cum este acetazolamida.
- dacă luați inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) care sunt utilizați pentru tratamentul depresiei.
- dacă luați un medicament parasimpaticomimetic care este posibil să fi fost prescris pentru a vă ajuta să eliminați urina. Parasimpaticomimeticele sunt, de asemenea, un anumit tip de medicament care este uneori utilizat pentru a ajuta la restabilirea tranzitului intestinal normal.
- dacă luați narcotice, cum este morfina, utilizată pentru tratamentul durerii moderate până la severe.
- dacă luați medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat
- dacă luați antidepresive cunoscute sub numele de fluoxetină și paroxetină.
- dacă luați medicamente numite sulfonamide.
- dacă luați chinidină (utilizată pentru tratamentul bolilor de inimă și unele tipuri de malarie).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Nu utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Nu utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom dacă alăptați. Timololul poate trece în laptele matern. Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Există reacții adverse asociate cu Dorzolamidă/Timolol Misom cum este vedere încețoșată, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu vă simțiți bine sau până când vederea dumneavoastră este clară.

Dorzolamidă/Timolol Misom conține clorură de benzalconiu.

Acest medicament conține aproximativ 0,002 mg de clorură de benzalconiu în fiecare picătură, ceea ce este echivalent cu 0,075 mg/ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră vă va stabili doza și durata corespunzătoare a tratamentului.

Doza recomandată este de o picătură administrată în ochiul (ochii) afectat(-ți) dimineața și seara.

Dacă utilizați acest medicament împreună cu alte picături pentru ochi, picăturile trebuie instilate la interval de cel puțin 10 minute.

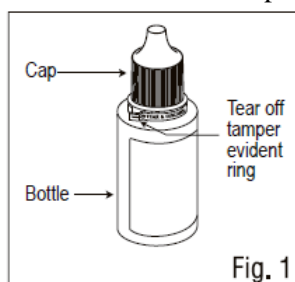
Nu modificați doza de medicament fără a consulta medicul dumneavoastră

Nu trebuie să atingeți ochiul sau zonele din jurul ochiului cu vârful flaconului. Acesta se poate contamina cu bacterii care pot provoca infecții ale ochiului ducând la leziuni grave ale ochiului, chiar pierderea vederii. Pentru a evita posibila contaminare a flaconului, spălați-vă pe mâini înainte de a utiliza acest medicament și nu atingeți nicio suprafață cu vârful flaconului. În cazul în care credeți că medicamentul dumneavoastră poate fi contaminat sau dacă manifestați o infecție la nivelul ochiului, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră privind continuarea utilizării acestui flacon.

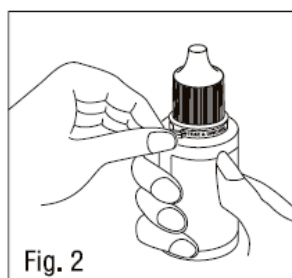
INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Deschiderea flaconului înainte de utilizare

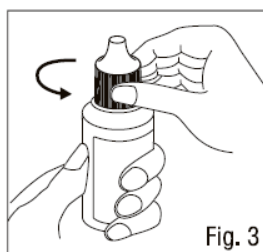
1. Înainte de a utiliza medicamentul pentru prima dată, asigurați-vă că inelul de siguranță dintre flacon și capacul cu filet nu este rupt (Fig.1).



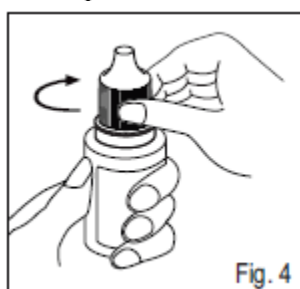
2. Înainte de a deschide flaconul pentru prima dată, rupeți inelul de siguranță pentru a rupe sigiliul (Fig.2).



3. Pentru a deschide flaconul, îndepărtați capacul cu filet, rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic (Fig.3).

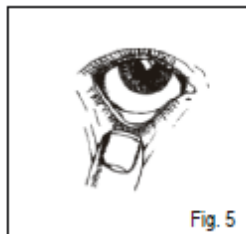


4. Strângeți capacul cu șurub de pe flacon după fiecare utilizare (Fig.4).



Utilizarea picăturilor pentru ochi

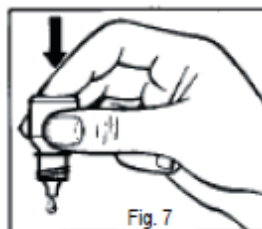
1. Spălați-vă pe mâini înainte de a începe.
2. Țineți flaconul, cu vârful în jos, între degetul mare și degete.
3. Înclinați-vă capul pe spate și trageți ușor pleoapa inferioară în jos pentru a forma un buzunar între pleopă și ochi. Picătura va intra aici (Fig. 5).



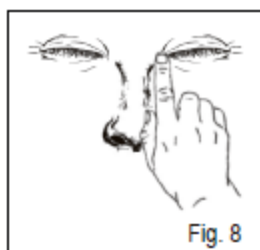
4. Apăsați ușor pe baza flaconului pentru a elibera câte o picătură de Dorzolamidă/Timolol Misom soluție la un moment dat. **NU ATINGEȚI OCHIUL SAU PLEOAPA, ZONELE ÎNVECINATE SAU ALTE SUPRAFEȚE CU VÂRFUL PICURATORULUI.** Acesta ar putea infecta picăturile rămase în flacon (Fig. 6).



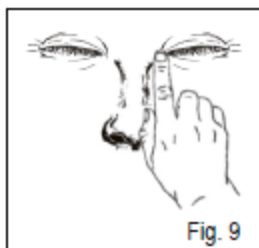
5. Nu comprimați flaconul; acesta este conceput astfel încât este necesară doar o apăsare ușoară a bazei flaconului (Fig. 7).



6. Puneți la loc capucul cu filet, rotindu-l astfel încât să fie în contact ferm cu flaconul.
7. După utilizarea Dorzolamidă/Timolol Misom apăsați cu un deget în colțul ochiului, lângă nas, sau închideți pleoapele timp de 2 minute. Acest lucru oprește pătrunderea medicamentului în restul corpului (Fig. 8).



8. Închideți ochiul pentru o clipă și apăsați cu degetul în colțul interior al ochiului timp de aproximativ un minut. Acest lucru ajută la oprește scurgerea picăturilor din canalul lacrimal (Fig. 9)



9. După utilizarea tuturor dozelor, în flacon va mai rămâne medicament. Nu trebuie să vă îngrijorați, pentru că s-a adăugat o cantitate suplimentară de medicament și veți primi toată cantitatea de Dorzolamidă/Timolol Misom pe care v-a prescris-o medicul. Nu încercați să înlăturați surplusul de medicament din flacon.

Dacă utilizați mai mult Dorzolamidă/Timolol Misom decât ar trebui

Dacă vă puneți prea multe picături în ochi sau dacă înghițiți o parte din conținutul flaconului, printre alte efecte, este posibil să vă simțiți amețit, să aveți dificultăți de respirație sau să simțiți că ritmul cardiac a încetinit. Contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Dorzolamidă/Timolol

Este important să utilizați acest medicament conform prescripției medicului dumneavoastră.

Dacă omiteți o doză, utilizați-o cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și reveniți la schema dumneavoastră de administrare obișnuită

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom

Dacă doriți să întrerupeți utilizarea acestui medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți alte întrebări privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului .

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave:

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, **OPRIȚI utilizarea** acestui medicament și cereți imediat sfatul medicului, acestea putând fi semne ale unei reacții la medicament.

Reacții alergice generalizate, incluzând umflături subcutanate ce pot apărea în zone precum fața și membrele și pot obstrucționa căile aeriene, ceea ce poate provoca dificultăți la înghițire, respirație greoaie, urticarie sau erupție trecătoare pe piele cu mâncărime, iritație localizată și generalizată, mâncărime, reacție alergică severă și bruscă cu risc vital.

S-au raportat următoarele reacții adverse cu dorzolamida/timololul sau una din componentele sale în studii clinice sau în timpul experienței de după punerea pe piață.

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane):

- senzație de arsură și înțepături în ochi, modificarea gustului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- înroșire a ochiului și a zonelor din jurul ochiului (ochilor),
- lăcrimare sau mâncărimi la nivelul ochilor,
- eroziuni corneene (deteriorarea stratului frontal al globului ocular),
- umflare și/sau iritație în și în jurul ochilor,
- senzație de corp străin în ochi,
- sensibilitate corneeană scăzută (lipsa senzației de corp străin în ochi și lipsa durerii),
- durere la nivelul ochiului,
- ochi uscați,
- vedere încețoșată,
- durere de cap, sinuzită (senzație de tensiune sau nas înfundat),
- senzație de rău, numită și greață, slăbiciune/oboseală și epuizare.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețală,
- depresie,
- inflamare la nivelul irisului,
- tulburări de vedere, inclusiv modificări de refracție (în unele cazuri, datorită întreruperii tratamentului pentru contracția excesivă a pupilei),
- bătăi lente ale inimii,
- leșin,
- tulburări de respirație (dispnee),
- indigestie,
- pietre la rinichi.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- lupus eritematos sistemic (o boală autoimună ce poate provoca inflamarea organelor interne),
- furnicături sau amorțeală în picioare și mâini,
- tulburări ale somnului,
- coșmaruri,
- pierderi de memorie,
- o agravare a semnelor și simptomelor din miastenia gravis (tulburare musculară),
- apetit sexual scăzut,
- accident vascular cerebral,
- miopie temporară ce poate dispărea odată cu oprirea tratamentului,
- dezlipire a stratului de sub retină ce conține vase de sânge în urma intervențiilor chirurgicale de filtrare, putând cauza tulburări de vedere,
- cădere a pleoapelor (ochiul să fie pe jumătate închis),
- vedere dublă,
- formarea de cruste pe pleoape,
- inflamare a corneei (cu simptomele tulburărilor de vedere),
- tensiune scăzută în interiorul ochiului,
- zgomote în urechi,
- tensiune arterială mică,
- modificări ale ritmului sau frecvenței bătăilor inimii,
- insuficiență cardiacă congestivă (boală cardiacă cu dificultăți respiratorii și umflarea picioarelor ca urmare a acumulării de lichid),
- edem (acumulare de lichid),
- ischemie cerebrală (irigare scăzută cu sânge a creierului),
- durere în piept,
- palpitații (bătăi ale inimii mai rapide și/sau neregulate),
- atac de cord,

- fenomenul Raynaud, umflarea sau senzație de rece a nivelului mâinilor și a picioarelor și circulație redusă la nivelul brațelor și picioarelor,
- crampe și/sau dureri la nivelul picioarelor în timpul mersului (claudicație),
- dificultăți de respirație,
- insuficiență respiratorie,
- secreții nazale sau nas înfundat,
- sângerări din nas,
- constricție a căilor aeriene din plămâni, provocând dificultăți respiratorii,
- tuse,
- iritația gâtului,
- gură uscată,
- diaree,
- dermatită de contact,
- cădere a părului,
- erupție trecătoare pe piele de culoare argintie (erupție psoriaziformă),
- boala Peyronie (care poate cauza curbarea penisului), reacții de tip alergic cum sunt erupții trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, în cazuri rare posibila umflare a buzelor, ochilor și gurii,
- respirație șuierătoare sau reacții severe pe piele (sindromul Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică).

Similar altor medicamente administrate la nivelul ochilor, timololul este absorbit în sânge. Acest lucru poate cauza reacții adverse similare celor observate la beta-blocantele administrate oral. Incidența reacțiilor adverse după administrarea topică la nivelul ochilor este mai mică decât în cazul medicamentelor administrate, de exemplu, oral sau injectabil.

Lista reacțiilor adverse suplimentare include reacții observate la clasa beta-blocantelor când sunt utilizate pentru tratamentul afecțiunilor ochilor.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Scădere a zahărului din sânge, insuficiență cardiacă, un tip de tulburare a ritmului cardiac, durere abdominală, vărsături, durere musculară neprovocată de exerciții fizice, halucinații și senzație de corp străin în ochi (senzația că se află ceva în ochiul dumneavoastră)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului . Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând efectele secundare, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dorzolamidă/Timolol Misom

Nu lăsați acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare menționată pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30° C.

Depozitați utiliza Dorzolamidă/Timolol Misom timp de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele expirate și/sau neutilizate trebuie returnate la spitale publice sau private.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dorzolamidă/Timolol Misom

- Substanțele active sunt dorzolamida și timololul.
- Fiecare ml conține 20 mg de dorzolamidă și 5 mg de timolol.
- O picătură (aproximativ 0,04 mL) conține 0,8 mg de dorzolamidă și 0,2 mg de timolol.
- Celelalte componente sunt hidroxietilceluloză (E 467), manitol (E 421), citrat de sodiu (E 331), hidroxid de sodiu (pentru reglare pH) (E 524) și apa pentru injecții. Este adăugată și clorură de benzalconiu cu rol de conservant.

Cum arată Dorzolamidă/Timolol Misom și conținutul cutiei

Dorzolamidă/Timolol Misom este o soluție ușor vâscoasă, transparentă, incoloră spre aproape incoloră, practic fără particule, disponibilă într-un flacon alb cu duză albă și capac cu înșurubare albastru.

Fiecare flacon conține 5 ml de soluție. Este disponibil în dimensiuni de 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml, 4 x 5 ml și 6 x 5 ml. Este posibil ca nu toate dimensiunile să fie puse pe piață.

Titularul autorizației de punere pe piață:

Misom Labs Limited
84, St. Francis Street,
Balzan BZN 1424,
Malta

Producător:

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus u.6.,
Budapesta, 1045,
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.