

Prospect: Informații pentru utilizator**Dorzolamidă/Timolol Misom 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
(dorzolamidă/timolol)****Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 să utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom
3. Cum să utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează 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 din ochi în mai multe moduri.

Dorzolamidă/Timolol Misom se prescrie pentru scăderea presiunii crescute din ochi în cadrul tratamentului pentru glaucom, atunci când picăturile care conțin doar beta-blocante nu sunt adecvate.

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

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de dorzolamidă, maleat de timolol sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți sau ați avut în trecut probleme respiratorii, precum astm bronșic sau bronșită obstructivă cronică severă (o boală pulmonară severă, care poate cauza respirație șuierătoare, dificultăți respiratorii și/sau tuse persistentă).
- dacă aveți bătăi lente ale inimii, insuficiență cardiacă sau tulburări ale ritmului cardiac (bătăi neregulate ale inimii).

- dacă aveți boală de rinichi sau probleme renale severe sau antecedente de calculi renali.
- dacă aveți aciditate în exces în sânge provocată de acumularea clorurii în sânge (acidoză hipercloremică).

Dacă nu sunteți sigur că puteți utiliza acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de utilizarea dorzolamidă/timololul.

Spuneți medicului dumneavoastră orice probleme medicale sau oculare pe care le aveți sau le-ați avut în trecut

- cardiopatie ischemică (printre simptome se pot număra durerea sau senzația de apăsare în piept, dificultatea la respirație sau sufocarea), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii, precum bătăi lente.
- probleme la respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică.
- tulburări ale circulației sângelui (precum boala Raynaud sau sindromul Raynaud).
- diabet - timololul poate masca semnele și simptomele glicemiei scăzute.
- activitate crescută a glandei tiroide - timololul poate masca semnele și simptomele.

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

Spuneți medicului dumneavoastră și despre orice alergii sau reacții alergice, inclusiv urticarie, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot cauza dificultăți la respirație sau înghițire.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți slăbiciune musculară sau dacă ați fost diagnosticat cu miastenia gravis.

Dacă dezvoltăți orice iritație a ochilor sau vă apar orice probleme oculare noi, cum ar fi înroșire a ochilor sau umflare a pleoapelor, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă suspectați că Dorzolamidă/Timolol Misom provoacă o reacție alergică sau de hipersensibilitate (de exemplu, erupție pe piele, reacție pe piele severă sau înroșire și mâncărime la nivelul ochilor), încetați să utilizați acest medicament și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apare o infecție oculară, dacă ați suferit o leziune oculară, dacă ați fost supus unei operații la ochi sau dacă dezvoltăți o reacție care include simptome noi sau agravate.

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

Dorzolamidă/Timolol Misom nu a fost studiat la pacienți care poartă lentile de contact. Dacă purtați lentile de contact moi, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de utilizarea acestui medicament.

Copii

Experiența cu Dorzolamidă/Timolol Misom picături oftalmice, soluție (formulă cu conservant) la copii și sugari este limitată.

Vârstnici

În studiile cu Dorzolamidă/Timolol Misom picături oftalmice, soluție (formulă cu conservant), efectele dorzolamidei/timololului picături oftalmice, soluție (formulă cu conservant) au fost similare atât la pacienții vârstnici, cât și la cei tineri,

Pacienți cu afectare a ficatului

Menționați medicului dumneavoastră orice probleme hepatice pe care le aveți acum sau de care ați suferit în trecut.

Dorzolamidă/Timolol Misom împreună cu alte medicamente

Dorzolamidă/Timolol Misom poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături de ochi pentru tratarea glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru bolile de inimă sau pentru tratarea diabetului. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este deosebit de important dacă;

- luați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau pentru tratarea bolilor cardiace (cum ar fi blocantele canalelor de calciu, beta-blocantele sau digoxina).
- luați medicamente pentru a trata ritmul cardiac perturbat sau neregulat, cum ar fi blocantele canalelor de calciu, beta-blocantele sau digoxina.
- folosiți alte picături care conțin un beta-blocant.
- luați un alt inhibitor al anhidrazei carbonice, cum ar fi acetazolamida.
- luați inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO).
- dacă luați un medicament parasimpaticomimetic care ar fi putut fi prescris pentru a vă ajuta să eliminați urina. De asemenea, parasimpaticomimeticele sunt un anumit tip de medicamente care este utilizat uneori pentru a ajuta la restabilirea tranzitului intestinal normal.
- luați narcotice, cum ar fi morfina, utilizate pentru a trata durerea moderată spre severă.
- luați medicamente pentru tratarea diabetului.
- luați antidepresive cunoscute sub numele de fluoxetină și paroxetină.
- luați un medicament care conține o grupare "sulfon".
- luați chinidină (utilizată pentru a trata afecțiunile cardiace și unele tipuri de malarie).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea în sarcină

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

Utilizarea în timpul alăptării

Nu utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom dacă alăptați. Timololul, una dintre substanțele active din Dorzolamidă/Timolol Misom poate pătrunde în lapte. 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 utiliza echipamente. Există reacții adverse asociate cu Dorzolamidă/Timolol Misom, cum ar fi 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 nu este clară.

3. Cum să utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza corespunzătoare și durata tratamentului vor fi stabilite de medicul dumneavoastră.

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

Dacă utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom împreună cu alte picături oftalmice, picăturile trebuie instilate la interval de cel puțin 10 minute.

Nu modificați doza de medicament fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă întâmpinați dificultăți în administrarea picăturilor oftalmice, cereți ajutorul unui membru al familiei sau al persoanei care are grijă de dumneavoastră.

Nu permiteți ca recipientul unidoză să atingă ochiul sau zonele din jurul ochiului. Pot apărea leziuni oculare. De asemenea, acesta poate fi contaminat cu bacterii ce pot provoca infecții oculare ce duc la afectarea gravă a ochiului, chiar la pierderea vederii. Pentru a evita posibila contaminare a recipientului unidoză, spălați-vă pe mâini înainte de a utiliza acest medicament și păstrați recipientul unidoză departe de contactul cu orice suprafață. Un recipient unidoză nou trebuie deschis imediat înainte de fiecare utilizare; în fiecare recipient există suficientă soluție pentru ambii ochi, dacă medicul dumneavoastră v-a spus să utilizați picăturile la ambii ochi.

Eliminați imediat după utilizare recipientul deschis, cu orice conținut rămas.

Instrucțiuni de utilizare

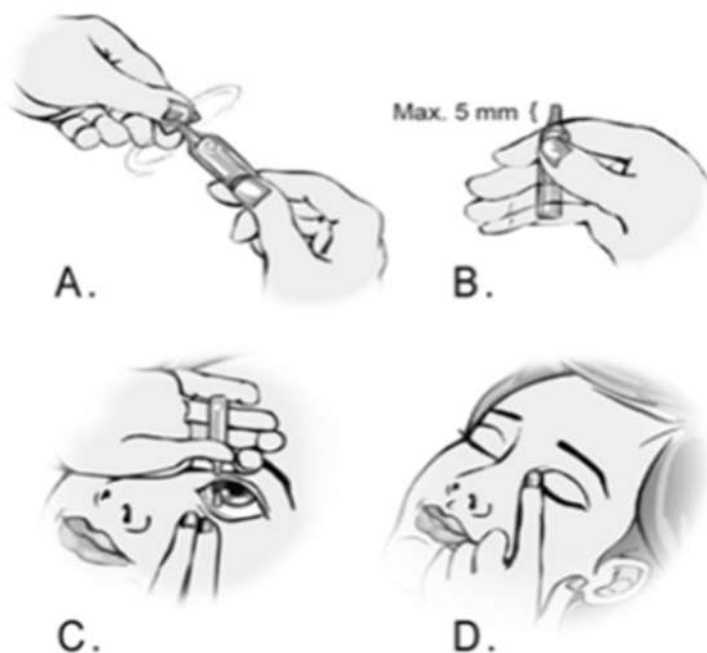
Deschideți plicul care conține recipientele unidoză individuale. Scrieți data primei deschideri a plicului.

De fiecare dată când utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Scoateți banda cu recipiente din plic.
3. Detașați un recipient unidoză din bandă.
4. Puneți banda rămasă înapoi în folie și pliați marginea pentru a închide plicul.
5. Pentru a deschide recipientul desfaceți capacul (Imaginea A).
6. Țineți recipientul între degetul mare și arătător. Țineți cont că vârful recipientului nu trebuie să depășească cu mai mult de 5 mm marginea degetului arătător. (Imaginea B).
7. Dați capul pe spate sau stați întins. Puneți-vă mâna pe frunte. Arătătorul trebuie să fie aliniat cu sprânceana sau sprijinit pe capătul nasului. Priviți în sus. Trageți în jos de pleoapa inferioară cu cealaltă mână. Nu atingeți ochiul sau zonele din jurul ochiului cu nicio parte a recipientului. Apăsați

ușor recipientul, pentru a lăsa o picătură să cadă în spațiul dintre pleoapă și ochi. (Imaginea C). Nu clipești când puneți picătura în ochi. Fiecare recipient unidoză conține suficientă soluție pentru ambii ochi.

8. Închideți ochiul și apăsați cu degetul colțul interior al ochiului, timp de aproximativ două minute. Acest lucru ajută la împiedicarea pătrunderii medicamentului în restul corpului. (Imaginea D).
9. Ștergeți eventuala soluție în exces de pe pielea din jurul ochiului



Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să utilizați picături în ambii ochi, repetați pașii 7-9 și pentru celălalt ochi.

După ce ați pus picăturile în ochi, aruncați recipientul unidoză folosit, chiar dacă a mai rămas soluție, pentru a evita contaminarea soluției fără conservant.

Păstrați recipientele neutilizate în plic; recipientele rămase trebuie utilizate în decurs de 15 zile de la deschiderea ambalajului. Dacă mai sunt recipiente neutilizate după 15 zile de la deschiderea ambalajului, acestea trebuie aruncate într-un loc sigur și se va deschide un ambalaj nou. Este important să continuați utilizarea picăturilor conform prescripției medicului dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur cum să vă administrați medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă utilizați mai mult Dorzolamidă/Timolol Misom decât trebuie

Dacă vă puneți prea multe picături în ochi sau dacă înghițiți o parte din conținutul recipientului, printre alte efecte, este posibil să vă simțiți amețit, să aveți dificultăți la respirație sau să simțiți că ritmul bătăilor inimii a încetinit. Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom

Este important să utilizați Dorzolamidă/Timolol Misom conform prescripției medicului dumneavoastră.

Dacă omiteți o doză, utilizați-o cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, omiteți doza uitată și reveniți la programul dumneavoastră obișnuit de administrare. Nu luați 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 produs, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Dorzolamidă/Timolol Misom 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 umflare sub piele, care poate apărea în zone precum fața și membrele și pot obstrucționa căile respiratorii, ceea ce poate provoca dificultăți la înghițire, respirație greoaie, urticarie sau erupție pe piele cu mâncărime, iritație localizată și generalizată, mâncărime, reacție alergică severă și cu debut bruscă care poate pune viața în pericol.

De obicei, puteți continua să luați picăturile dacă reacțiile nu sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic sau farmacist. Nu încetați utilizarea fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

S-au raportat următoarele reacții adverse la Dorzolamidă/Timolol Misom sau la una din componentele sale în studiile clinice sau în timpul experienței ulterioare punerii pe piață.

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

Senzație de arsură și înțepături în ochi, modificare a gustului.

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

Înroșire la nivelul ochiului și în jurul ochilor, lăcrimare sau mâncărime la nivelul ochilor, eroziuni corneene (deteriorare a stratului frontal al globului ocular), umflare și/sau iritație în ochi 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, uscăciune la nivelul ochilor, vedere încețoșată, sinuzită (senzație de presiune sau nas înfundat), greață, slăbiciune/oboseală și extenuare.

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

Amețeală, depresie, inflamare a irisului (partea colorată a ochiului), tulburări de vedere, inclusiv modificări de refracție (determinate de întreruperea tratamentului miotic, în unele cazuri), bătăi lente ale inimii, leșin, respirație îngreunată, indigestie și pietre la rinichi.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Lupus eritematos sistemic (o boală imunitară care poate provoca o inflamare a organelor interne), furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, insomnie, coșmaruri, pierderi de memorie, o creștere a semnelor și simptomelor de miastenia gravis (tulburare musculară), scădere a apetitului sexual, accident vascular cerebral, miopie temporară care se poate rezolva la întreruperea tratamentului, desprindere a stratului de sub retină care conține vasele de sânge în urma unei operații de filtrare, ceea ce poate provoca tulburări de vedere, cădere a pleoapelor (ochiul rămânând pe jumătate închis), vedere dublă, cruste pe

pleoape, umflare a corneei (cu simptome de tulburări de vedere), presiune scăzută în ochi, țiuit în ureche, tensiune arterială mică, modificări ale ritmului sau vitezei bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boală cardiacă cu dificultăți la respirație și umflare a picioarelor din cauza acumulării de lichid), edem (acumulare de lichid), ischemie cerebrală (reducere a aportului de sânge către creier), dureri în piept, bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate (palpitații), infarct miocardic, fenomen Raynaud, umflare sau senzație de răceală la nivelul mâinilor și picioarelor și reducere a circulației în brațe și picioare, crampe la picioare și/sau dureri de picioare la mers (claudicație), dificultăți la respirație, insuficiență respiratorie, rinită, hemoragie nazală, constricție a căilor respiratorii din plămâni, tuse, iritație a gâtului, gură uscată, diaree, dermatită de contact, cădere a părului, erupție pe piele cu aspect alb-argintiu (erupție psoriaziformă), boala Peyronie (care poate provoca curbarea penisului), reacții de tip alergic, cum ar fi erupții pe piele, urticarie, mâncărime, în cazuri rare posibilă umflare a buzelor, ochilor și gurii, respirație suierătoare sau reacții severe pe piele (sindrom Stevens Johnsons, necroliză epidermică toxică).

Ca și alte medicamente administrate în ochi, timololul este absorbit în sânge. Acest lucru poate cauza reacții adverse similare celor ale beta-blocantelor cu administrare orală. Incidența reacțiilor adverse după administrarea oftalmică topică este mai mică decât dacă medicamentele sunt administrate, de exemplu, oral sau prin injecție. Reacțiile adverse suplimentare enumerate includ reacții observate la clasa beta-blocantelor când sunt folosite la tratarea afecțiunilor oculare:

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

Glicemie scăzută, 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția 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 reacțiile adverse, 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 îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plicul protector prin cele șase cifre care urmează după EXP. Primele două cifre indică luna; ultimele patru cifre indică anul. Data expirării se referă la ultima zi a lunii.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în plicul original pentru a fi protejat de lumină.

Puteți utiliza Dorzolamidă/Timolol Misom timp de 15 de zile de la prima deschidere a ambalajului.

După această dată eliminați toate recipientele unidoză nefolosite.

Eliminați imediat după prima utilizare recipientul unidoză deschis, cu orice conținut rămas.

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 dorzolamidă și timololul.

Fiecare ml conține 20 mg de dorzolamidă (sub formă de clorhidrat de dorzolamidă 22,26 mg) și 5 mg de timolol (sub formă de maleat de timolol 6,83 mg).

Celelalte componente sunt hidroxietilceluloză, manitol, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu și apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Dorzolamidă/Timolol Misom și conținutul ambalajului

Dorzolamidă/Timolol Misom este o soluție transparentă, incoloră sau aproape incoloră și ușor vâscoasă.

Fiecare plic conține 15 sau 10 recipiente unidoză din polietilenă de joasă densitate, care conțin 0,2 ml de soluție.

Mărimi de ambalaj:

10 x 0,2 ml (1 plic cu 10 recipiente unidoză)

15 x 0,2 ml (1 plic cu 15 recipiente unidoză)

30 x 0,2 ml (2 plicuri cu 15 recipiente unidoză) sau

30 x 0,2 ml (3 plicuri cu 10 recipiente unidoză)

50 x 0,2 ml (5 plicuri cu 10 recipiente unidoză)

60 x 0,2 ml (4 plicuri cu 15 recipiente unidoză) sau

60 x 0,2 ml (6 plicuri cu 10 recipiente unidoză)

90 x 0,2 ml (6 plicuri cu 15 recipiente unidoză) sau

90 x 0,2 ml (9 plicuri cu 10 recipiente unidoză)

100 x 0,2 ml (10 plicuri cu 10 recipiente unidoză)

120 x 0,2 ml (8 plicuri cu 15 recipiente unidoză) sau

120 x 0,2 ml (12 plicuri cu 10 recipiente unidoză)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06, Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000,

Malta

Fabricantul

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus u.6.,

Budapesta, 1045,

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.