

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dorzolamide/Timolol Labatec®

Labatec Pharma SA

Che cos'è Dorzolamide/Timolol Labatec e quando si usa?

Dorzolamide/Timolol Labatec è una combinazione composta da un cosiddetto inibitore della carboanidasi (dorzolamide) e un cosiddetto beta-bloccante (timololo) con un'azione sull'occhio. Entrambe le sostanze diminuiscono la pressione intraoculare in modo differente e sinergico.

Dorzolamide/Timolol Labatec viene prescritto dal medico per abbassare la pressione intraoculare troppo elevata, per esempio nel trattamento di un glaucoma.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Una pressione intraoculare troppo elevata può danneggiare il nervo ottico e, di conseguenza, può causare il peggioramento della capacità visiva ed eventualmente la perdita della vista. In generale esistono pochi sintomi che possono indicare una pressione intraoculare alta. Per stabilirlo è necessaria una visita dal suo medico. Se compare una pressione intraoculare elevata, sono necessarie visite e misurazioni periodiche della pressione intraoculare presso il suo medico.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento del suo attuale disturbo agli occhi. Non lo utilizzi di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Quando non si può usare Dorzolamide/Timolol Labatec?

Non utilizzi Dorzolamide/Timolol Labatec se lei:

- presenta delle reazioni di ipersensibilità (allergia) ad beta-bloccante o uno dei componenti o ai sulfonamidici in generale,
- soffre attualmente o ha sofferto in passato di particolari problemi respiratori gravi quali l'asma bronchiale,
- soffre di una broncopneumopatia cronica ostruttiva, (grave malattia polmonare che può causare mancanza di respiro, difficoltà nel respirare e/o tosse di vecchia data)
- soffre di determinate malattie cardiache e circolatorie (per es. battito cardiaco lento o irregolare) insufficienza cardiaca.

Se non è certo di poter utilizzare Dorzolamide/Timolol Labatec, si metta in contatto con il suo medico o con il suo farmacista.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dorzolamide/Timolol Labatec?

Informi il suo medico su tutti i suoi problemi di salute attuali o passati:

- problemi cardiaci (per es. cardiopatie coronariche, (i sintomi possono comprendere dolore al torace o senso di oppressione, mancanza di respiro, o soffocamento), insufficienza cardiaca o ipotensione arteriosa);
- disturbi della frequenza cardiaca (per es. battito cardiaco lento o irregolare);
- disturbi dovuti a una cattiva circolazione sanguigna (per es. malattia di Raynaud sindrome di Raynaud);
- problemi polmonari o respiratori (per es. asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva);



- diabete o altri problemi di glicemia; in quanto il Dorzolamide/Timolol Labatec può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli ematici di zucchero;
- malattia della tiroide in quanto il Dorzolamide/Timolol Labatec ne può mascherare i segni e i sintomi.

Prima di un intervento chirurgico, informi il suo medico che utilizza Dorzolamide/Timolol Labatec, poiché può modificare l'effetto di alcuni medicinali durante l'anestesia generale.

Informare il medico curante nel caso si abbia debolezza muscolare o se sia stata fatta diagnosi di miastenia grave.

Informi il suo medico anche se ha allergie verso determinati medicinali.

Se compare una qualsiasi irritazione all'occhio oppure qualsiasi altro nuovo problema all'occhio, come per esempio arrossamento dell'occhio oppure edema della palpebra, o se si manifestano dei lampi e delle ombre scure, prenda immediatamente contatto con il suo medico.

Se sospetta che Dorzolamide/Timolol Labatec possa avere causato una reazione allergica (per esempio arrossamento cutaneo oppure arrossamento e prurito all'occhio), interrompa subito il trattamento e si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Riferisca al suo medico se compare un'infezione agli occhi, se presenta una ferita agli occhi, se deve subire un intervento chirurgico all'occhio oppure se manifesta una reazione, inclusi nuovi sintomi o un peggioramento di sintomi attuali.

Informi il suo medico se soffre oppure ha sofferto in passato di problemi renali o epatici.

Informi il suo medico su tutti i medicinali incluse altre gocce oftalmiche che utilizza o che pensa di utilizzare, anche su quelli ottenuti senza ricetta medica. Questo è particolarmente importante se sta usando o assumendo uno o più dei seguenti farmaci:

- Prendendo medicinali che utilizza servono ad abbassare la pressione arteriosa oppure o a trattare una malattia cardiaca (quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o glicosidi digitalici).
- Prendendo medicinali per trattare un disturbo o una irregolarità del battito cardiaco quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o amiodarone.
- Usando un altro collirio contenente un beta-bloccante.
- Prendendo un altro inibitore dell'anidasi carbonica quale la acetazolamide.
- Prendendo un medicinale parasimpaticomimetico che può essere stato prescritto per aiutarla a urinare. I parasimpaticomimetici sono inoltre dei particolari tipi di medicinali che talvolta sono usati per normalizzare i movimenti a livello dell'intestino.
- Prendendo medicinali per la terapia del diabete (diabete mellito).
- Prendendo medicinali contro la depressione con i principi attivi fluoxetina e paroxetina.
- Prendendo un medicinale contenenti sulfamidici.
- Prendendo principio attivo chinidina (utilizzata per trattare problemi cardiaci o determinati tipi di malaria)
- Prendendo di dosi elevate di Aspirina.

Uso nei bambini

Vi è un'esperienza limitata sull'uso di Dorzolamide/Timolol Labatec nei bambini.

Indicazioni per portatori di lenti a contatto

Questo medicinale contiene 0,075 mg di benzalconio cloruro per millilitro di soluzione.

Dorzolamide/Timolol Labatec contiene benzalconio cloruro. Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore.

Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.



Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Alcuni effetti collaterali associati a Dorzolamide/Timolol Labatec possono ridurre la capacità di condurre veicoli e/o di utilizzare macchinari (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Dorzolamide/Timolol Labatec?»)

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica all'occhio altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Dorzolamide/Timolol Labatec durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usi Dorzolamide/Timolol Labatec se è incinta o desidera iniziare una gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario. Il suo medico deciderà se lei può fare uso di Dorzolamide/Timolol Labatec.

Non utilizzi Dorzolamide/Timolol Labatec durante l'allattamento. Il timololo può passare nel latte materno. Se vuole allattare, si metta in contatto con il suo medico.

Come usare Dorzolamide/Timolol Labatec?

Il suo medico stabilisce il dosaggio adeguato e la durata della terapia. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio usuale è di una goccia mattina e sera in ciascun occhio ammalato.

Se utilizza Dorzolamide/Timolol Labatec contemporaneamente ad altre gocce oftalmiche, le differenti gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modifichi il dosaggio senza aver consultato il suo medico. Se deve interrompere il trattamento, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Se ha difficoltà nella somministrazione del collirio, chiedi l'assistenza di un familiare o di un accompagnatore.

Si accerti che il contagocce del flacone non venga a contatto con l'occhio o le sue zone circostanti. In questo modo potrebbe venire contaminato da batteri che potrebbero generare un'infezione agli occhi, tale da causare un grave danno agli occhi o addirittura la perdita della vista. Per evitare una possibile contaminazione batterica, il contagocce non deve venire a contatto con alcuna superficie.

Indicazioni per l'uso

Non utilizzare il flacone se la fascetta di sicurezza in plastica intorno al collo del flacone è mancante o rotta. Quando si apre il flacone per la prima volta, strappare la fascetta di sicurezza in plastica.

Ogni volta che usa Dorzolamide/Timolol Labatec:

1. Si lavi le mani.
2. Apra il flacone. Faccia particolare attenzione che la punta del flacone contagocce non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le sue dita.
3. Inclini la testa all'indietro e tenga il flacone capovolto sopra l'occhio.



4. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. Tenga il flacone e lo preme delicatamente sui lati appiattiti e lasci cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio.



5. Chiuda l'occhio e preme con il dito l'angolo interno dell'occhio per circa due minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.



6. Ripeta le istruzioni da 3 a 5 con l'altro occhio se le è stato prescritto dal medico.
7. Rimetta il tappo e chiuda ermeticamente il flacone.

Se dimentica di prendere Dorzolamide/Timolol Labatec

È importante utilizzare Dorzolamide/Timolol Labatec come prescritto dal medico.

Se dimentica una dose, prenda il medicinale il prima possibile.

Tuttavia, se manca poco tempo alla somministrazione successiva, salti la dose dimenticata e riprendere lo schema di dosaggio usuale.

Non prendere una doppia dose per compensare la dimenticanza di una dose.

Se prende più Dorzolamide/Timolol Labatec di quanto deve

Se instilla troppe gocce nell'occhio o se il contenuto del contagocce viene ingerito, è possibile che si avverta, fra gli altri effetti, sensazione di lieve vertigine, difficoltà respiratoria, o sensazione di battito cardiaco rallentato. Contatti immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide/Timolol Labatec

Se vuole interrompere il trattamento parli prima con il medico.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico curante o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dorzolamide/Timolol Labatec?

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

Effetti indesiderati gravi:

Se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'uso di questo medicinale e consulti immediatamente un medico in quanto questi potrebbero essere segni di una reazione al medicinale.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Dolori al torace, edemi (accumulo di liquidi), alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con respiro corto e gonfiore ai piedi e alle



gambe dovuti ad accumulo di liquidi), blocco cardiaco, arresto cardiaco, ipotensione arteriosa, ischemia cerebrale (riduzione della circolazione sanguigna del cervello), ictus.

- Respiro corto, insufficienza respiratoria, restringimento delle vie respiratorie nel polmone, (principalmente in pazienti con storia di patologia broncospastica preesistente).
- Reazioni allergiche che può colpire tutto il corpo comprendenti angioedema, orticaria, prurito, eruzione cutanea, e reazioni anafilattiche.
- Reazioni cutanee gravi, incluse gonfiore sotto la pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Altri effetti collaterali

Di norma può continuare a prendere le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare Dorzolamid/Timolol Labatec senza parlarne con il medico.

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate con Dorzolamid/Timolol Labatec o uno dei suoi componenti negli studi clinici o dopo la commercializzazione:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Brucciore e fitte agli occhi.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Effetti collaterali all'occhio:

Arrossamento degli occhi e della zona perioculare, infiammazione / irritazione della palpebra, cheratite, lacrimazione o prurito agli occhi, erosione della cornea (lesione dello strato superiore del bulbo oculare), gonfiore e/o irritazione degli occhi e della zona perioculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione di avere qualcosa nell'occhio), riduzione della sensibilità della cornea (incapacità di sentire eventuali corpi estranei nell'occhio o di percepire il dolore), secchezza oculare, offuscamento della vista, sensazione di corpo estraneo, difetto del campo visivo, secrezione oculare, alterazione del colore della cornea.

Effetti collaterali generali:

Mal di testa, sinusiti (sensazione di tensione o pienezza nel naso), disturbi del gusto, nausea, debolezza/stanchezza e sensazione di esaurimento.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Effetti collaterali all'occhio:

Infiammazione dell'iride, disturbi visivi compresa la compromissione temporanea dell'acuità visiva (in alcuni casi dovuta all'interruzione del trattamento miotico).

Effetti collaterali generali:

Capogiri, depressione, rallentamento del battito cardiaco, sincope, affanno respiratorio (dispnea), disturbi della digestione e calcoli renali.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Effetti collaterali all'occhio:

Dolore oculare, miopia transitoria che può scomparire dopo il termine del trattamento; distacco dello strato contenente vasi sanguigni posto al di sotto della retina dopo chirurgia filtrante (eventualmente con disturbi visivi), palpebre cadenti (per cui gli occhi rimangono parzialmente chiusi), visione doppia, incrostazione delle palpebre, gonfiore della cornea (con disturbi visivi come sintomo), riduzione della pressione endoculare.

Effetti collaterali generali:



Lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario che può causare l'infiammazione di organi interni), formicolio o insensibilità alle mani o ai piedi, insonnia, incubi, perdita di memoria, aumento di segni e sintomi di miastenia grave (malattia muscolare), calo del desiderio sessuale, rumori auricolari, battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni), fenomeno di Raynaud, gonfiori o sensazione di freddo alle mani e ai piedi e disturbi della circolazione sanguigna delle braccia e delle gambe, crampi alle gambe e/o dolori alla deambulazione (claudicatio), raffreddore, sangue dal naso, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, caduta dei capelli, eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (esantema psoriasico), esacerbazione della psoriasi, malattia di Peyronie (possibile deformazione del pene), reazioni allergiche quali eruzioni cutanee, orticaria, prurito cutaneo, in casi rari eventuali gonfiori di labbra, occhi e bocca, sibili respiratori.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Riduzione del livello di glucosio nel sangue, insufficienza cardiaca, una forma particolare di aritmia cardiaca (blocco atrioventricolare), dolori addominali, vomito, dolori muscolari non causati da attività fisica, disturbi sessuali, allucinazione, aumento della frequenza cardiaca e aumento della pressione arteriosa.

Ci sono anche altri effetti collaterali che si manifestano raramente; alcuni di questi possono essere gravi.

Come altri medicinali somministrati per via oftalmica, il timololo è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli visti con agenti beta-bloccanti orali. L'incidenza di effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è più bassa rispetto a quando i medicinali sono, per esempio, presi per bocca o iniettati. Ulteriori effetti indesiderati elencati comprendono reazioni viste all'interno della classe dei beta-bloccanti quando usati per trattare condizioni dell'occhio: Gli effetti collaterali elencati comprendono anche quelli osservati nell'ambito della classe dei betabloccanti oftalmici.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima apertura del flacone, il contenuto non deve essere utilizzato per più di 28 giorni.

Istruzioni di conservazione

Conservi a temperatura ambiente (15-25°C). Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce. Tenga il flacone ben chiuso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dorzolamide/Timolol Labatec?

Dorzolamide/Timolol Labatec è un collirio. Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi

20 mg di dorzolamide (in formadi dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (in forma di timololo maleato).

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, sodio citrato diidrato, idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione



68596 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dorzolamide/Timolol Labatec? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

1 flacone contagocce da 5 ml

Titolare dell'omologazione

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (GE).

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

