Front Side

(Pharmacode Direction) (Pharmacode Direction)

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
DORZODROP T 20mg/ml + 5mg/ml collyre en solution
Chlorhydrate de dorzolamide et Timolol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous
- Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DORZODROP T et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DORZODROP T ?
3. Comment utiliser le DORZODROP T ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DORZODROP T ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DORZODROP T et dans quel cas est-il utilisé ?
Classe pharmacothérapeutique : antiglaucomateux et myotiques, bêta-bloquants, Timolol, associations - Code ATC : S01ED51.
DORZODROP T contient deux principes actifs : le dorzolamide et le timolol.
- Le dorzolamide appartient au groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ».
- Le timolol appartient au groupe de médicaments appelés "bêta-bloquants".
Ces médicaments réduisent la pression intraoculaire de différentes manières. DORZODROP T est prescrit pour baisser la pression intraoculaire élevée dans le traitement du glaucome lorsqu'un collyre bêta-bloquant administré seul n'est pas suffisant.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DORZODROP ?
N'utilisez jamais DORZODROP :
- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de dorzolamide, au maléate de timolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires, tels que de l'asthme ou une bronchite chronique obstructive sévère (maladie pulmonaire sévère pouvant provoquer une respiration sifflante, des difficultés respiratoires et/ou une toux persistante) ;
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers) ;
- si vous avez de graves problèmes rénaux ou des antécédents de calculs rénaux ;
- si vous avez une acidité sanguine excessive causée par une accumulation de chlorure dans le sang (acidose hyperchlorémique).
Si vous ne savez pas si vous pouvez utiliser ce médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier avant d'utiliser DORZODROP T si vous avez ou avez eu dans le passé
- une maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent inclure une douleur ou une oppression thoracique, un essoufflement ou un étouffement), une insuffisance cardiaque, une pression artérielle basse ;
- des troubles du rythme cardiaque tels que pulsations cardiaques lentes ;
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou maladie pulmonaire obstructive chronique ;
- des problèmes de la circulation sanguine (telle que la maladie ou le syndrome de Raynaud) ;
- du diabète, car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang ;
- une hyperactivité de la glande thyroïde car le timolol peut en masquer les signes et les symptômes.

Informez votre médecin avant de vous faire opérer que vous utilisez DORZODROP T car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie. Informez également votre médecin de toute allergie ou réaction allergique, y compris de l'urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler. Dites à votre médecin si vous avez une faiblesse musculaire ou si vous avez reçu un diagnostic de myasthénie grave. Si vous développez une irritation des yeux ou tout nouveau problème oculaire tel qu'une rougeur de l'œil ou un gonflement des paupières, contactez immédiatement votre médecin. Si vous soupçonnez que DORZODROP T provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité (par exemple, éruption cutanée, réaction cutanée sévère ou rougeur et démangeaison de l'œil), arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Informez votre médecin si vous développez une infection oculaire, subissez une blessure à l'œil, subissez une chirurgie oculaire ou développez une réaction incluant des symptômes nouveaux ou s'aggravant. Lorsque DORZODROP T est instillé dans l'œil, il peut affecter tout le corps. Si vous portez des lentilles de contact souples, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Enfants et adolescents
Chez les nourrissons et les enfants, l'expérience avec DORZODROP T est limitée.

Utilisation chez les personnes âgées
Dans les études avec DORZODROP T, les effets ont été similaires chez les patients âgés et plus jeunes.

Utilisation chez les patients présentant une insuffisance hépatique
Informez votre médecin de tout problème de foie dont vous souffrez actuellement ou dont vous avez souffert dans le passé.

Autres médicaments et DORZODROP T
DORZODROP T peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres collyres pour le traitement du glaucome. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments pour réduire la tension artérielle, des médicaments pour le cœur ou des médicaments pour traiter le diabète. DORZODROP T peut interagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants : pour réduire la tension artérielle ou pour traiter une maladie cardiaque (tels que les inhibiteurs calciques, les bêta-bloquants ou la digoxine) ; pour traiter un rythme cardiaque perturbé ou irrégulier tels que les inhibiteurs calciques, les bêta-bloquants ou la digoxine ; un autre collyre contenant un bêta-bloquant ; un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique tel que l'acétazolamide ; des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) qui sont utilisés pour traiter la dépression ; un parasympathomimétique qui peut vous avoir été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasympathomimétiques appartiennent à une famille de médicaments qui sont parfois également utilisé pour aider à rétablir un transit intestinal normal ; des narcotiques tels que la morphine utilisée pour traiter la douleur modérée à sévère ; pour traiter le diabète ; des antidépresseurs connus sous le nom de fluoxétine et de paroxétine ; de la classe des sulfamides; de la quinidine (utilisée pour traiter les maladies cardiaques et certains types de paludisme).

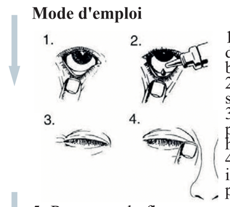
Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
N'utilisez jamais DORZODROP T si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin le juge nécessaire.
N'utilisez pas DORZODROP T si vous allaitez. Le timolol peut passer dans votre lait. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utiliser des machines
Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée. Il existe des effets indésirables associés à DORZODROP T, tels qu'une vision trouble, qui peuvent affecter votre capacité à conduire et/ou à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que tant que les symptômes n'ont pas disparu.

DORZODROP T contient du chlorure de benzalkonium
Ce médicament contient 0,075 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre de solution. L'agent conservateur, le chlorure de benzalkonium, peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser DORZODROP T ?
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie et la durée de traitement appropriées seront établies par votre médecin. La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux affectés le matin et le soir. Si vous utilisez ce médicament avec un autre collyre, les gouttes doivent être instillées à au moins 10 minutes d'intervalle. Ne modifiez pas la dose du médicament sans consulter votre médecin. Ne laissez pas le bout du flacon toucher l'œil ou les zones autour de l'œil. Il peut être contaminé par des bactéries pouvant provoquer des infections oculaires entraînant de graves lésions oculaires, voire une perte de vision. Pour éviter une éventuelle contamination du flacon, avez-vous les mains avant d'utiliser ce médicament et gardez l'extrémité du récipient à l'écart de tout contact avec toute surface. Si vous pensez que votre médicament peut être contaminé, ou si vous développez une infection oculaire, contactez immédiatement votre médecin concernant l'utilisation continue de cette bouteille.

Mode d'emploi



1. Avant d'utiliser le médicament pour la première fois, assurez-vous que la bande de sécurité à l'avant fu flacon n'est pas cassée. Un espace entre la bouteille et le bouchon est normal pour une bouteille non ouverte.
2. Lavez-vous d'abord les mains, puis retirez la bande de sécurité pour briser le sceau.
3. Pour ouvrir le flacon, dévisser le bouchon en le tournant vers la gauche. Ne tirez pas directement le bouchon vers le haut. En tirant le capuchon directement vers le haut empêchera votre distributeur de fonctionner correctement.
4. Penchez la tête en arrière et regardez le plafond. Tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche entre l'œil et la paupière (fig.1).
5. Retournez le flacon et pressez flacon compte-gouttes retourné pour libérer une goutte dans l'œil à traiter comme indiqué par votre médecin (fig. 2). NE TOUCHEZ PAS L'OEIL OU LA PAUPIERE AVEC L'EMBOUT DU COMPTE-GOUTTE.
6. Relâchez la paupière inférieure et fermez l'œil (fig. 3).
7. Après avoir utilisé DORZODROP T, appuyez un doigt dans le coin de l'œil, près du nez ou fermez les paupières pendant 2 minutes (fig. 4). Cela aide à empêcher le médicament de pénétrer dans le reste du corps.
8. Répétez les étapes 4 et 5 dans l'autre œil si votre médecin vous le demande.
9. Replacez le bouchon en tournant jusqu'à ce qu'il touche fermement le flacon. Ne serrez pas trop ou vous pourriez endommager le flacon et le bouchon.
L'embout du flacon est conçu pour fournir une seule goutte ; par conséquent, n'agrandissez PAS le trou de l'embout du flacon. Après avoir utilisé toutes les doses, il restera du DORZODROP T dans le flacon. Vous ne devez pas vous inquiéter car une quantité supplémentaire de ce médicament a été ajoutée et vous recevrez la quantité totale de DORZODROP T que votre médecin vous a prescrite. N'essayez pas de retirer l'excès de médicament du flacon.
Si vous avez utilisé plus de DORZODROP T que vous n'auriez dû
Si vous mettez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avalez le contenu du flacon, parmi d'autres effets, vous pouvez avoir des étourdissements, des difficultés à respirer ou avoir l'impression que votre rythme cardiaque ralentit. Contactez immédiatement votre médecin.
Si vous oubliez d'utiliser DORZODROP T
Il est important de prendre ce médicament tel que prescrit par votre médecin.
Si vous oubliez une dose, instillez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre schéma posologique habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous arrêtez d'utiliser DORZODROP T
Si vous souhaitez arrêter d'utiliser ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il est généralement possible de continuer à utiliser le collyre, à moins que les effets ne soient sévères. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. N'arrêtez pas d'utiliser DORZODROP T sans en avoir parlé à votre médecin. Réactions allergiques généralisées, y compris gonflement sous la peau qui peut survenir dans des zones telles que le visage et les membres, et peut obstruer les voies respiratoires, ce qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, de l'urticaire ou des démangeaisons, des éruptions cutanées localisées et généralisées, des démangeaisons, des réactions allergiques. Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec DORZODROP T ou l'un de ses composants dans les études cliniques ou depuis sa commercialisation :
Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) : brûlure et picotement des yeux, goût inhabituel.
Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : rougeur dans et autour des yeux, larmoiement ou démangeaisons des yeux, érosion de la cornée (lésion de la couche antérieure du globe oculaire), gonflement et/ou irritation dans et autour des yeux, sensation d'avoir quelque chose dans l'œil, diminution de la sensibilité de la cornée (ne pas se rendre compte d'avoir quelque chose dans l'œil et ne pas ressentir de douleur), douleur oculaire, sécheresse oculaire, vision floue, maux de tête, sinusite (sensation de tension ou de plénitude dans le nez), envie de vomir, également appelées nausées, faiblesse/fatigue et fatigue.
Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : étourdissements, dépression, inflammation de l'iris, troubles visuels incluant des changements de réfraction (dus dans certains cas à l'arrêt de médicaments pour traiter la contraction excessive de la pupille de l'œil), rythme cardiaque lent, évanouissement, difficulté à respirer (dyspnée), indigestion et troubles rénaux calculs (souvent marqués par une apparition soudaine de douleurs atroces et crampes dans le bas du dos et/ou les côtés, l'aine ou l'abdomen).
Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : lupus érythémateux disséminé (une maladie immunitaire qui peut provoquer une inflammation des organes internes), des picotements ou un engourdissement des mains ou des pieds, des troubles du sommeil, des cauchemars, une perte de mémoire, une augmentation des signes et des symptômes de myasthénie grave (trouble musculaire), une diminution du sexe pulsion, accident vasculaire cérébral, myopie passagère qui peut disparaître à l'arrêt du traitement, décollement de la couche sous-rétinienne contenant les vaisseaux sanguins suite à une chirurgie de filtration pouvant entraîner des troubles visuels, affaissement des paupières (maintenant l'œil à moitié fermé), double vision, formation de croûtes sur les paupières, gonflement de la cornée (accompagné de symptômes de troubles visuels), baisse de la pression dans l'œil, bourdonnements dans l'oreille, baisse de la pression artérielle, modifications du rythme ou de la vitesse des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes dus à une accumulation de liquide), œdème (accumulation de liquide), ischémie cérébrale (réduction de l'apport sanguin au cerveau), douleur thoracique, palpitations (rythme cardiaque plus rapide et/ou irrégulier), crise cardiaque, phénomène de Raynaud, gonflement ou froideur des mains et des pieds et réduction de la circulation dans les bras et les jambes, crampes dans les jambes et/ou douleur dans les jambes lors de la marche (claudication), essoufflement, sensation d'essoufflement, nez qui coule ou bouché, saignement de nez, constriction des voies respiratoires dans les poumons provoquant des difficultés respiratoires, toux, irritation de la gorge, sécheresse de la bouche, diarrhée, dermatite de contact, perte de cheveux, éruption cutanée d'aspect blanc argenté (psoriasiforme), la maladie de La Peyronie (qui peut provoquer une courbure du pénis), des réactions de type allergique telles qu'une éruption cutanée, de l'urticaire, des démangeaisons, dans de rares cas un gonflement possible des lèvres, des yeux et de la bouche, une respiration sifflante ou des réactions cutanées sévères (Stevens Johnson syndrome, nécrolyse épidermique toxique). Comme d'autres médicaments appliqués dans vos yeux, le timolol est absorbé dans le sang. Cela peut provoquer des effets secondaires similaires à ceux observés avec les agents bêta-bloquants oraux. L'incidence des effets secondaires après administration ophtalmique topique est plus faible que lorsque les médicaments sont, par exemple, pris par voie orale ou injectés. Les effets secondaires supplémentaires énumérés incluent les réactions observées dans la classe des bêta-bloquants lorsqu'ils sont utilisés pour traiter les affections oculaires
Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : faible taux de glucose sanguin, insuffisance cardiaque, un type de trouble du rythme cardiaque, douleurs abdominales, vomissements, douleurs musculaires non causées par l'exercice, dysfonctionnement sexuel.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national. En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver DORZODROP T ?
Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
Conserver à une température inférieure à 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Après première ouverture du flacon, vous devez jeter le flacon 28 jours après ouverture, même s'il reste encore quelques gouttes. Cela aidera à prévenir les infections.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce que contient DORZODROP T
- Les substances actives sont le dorzolamide et le timolol.
- Chaque ml contient 20 mg de dorzolamide (équivalent à 22,26 mg de chlorhydrate de dorzolamide) et 5 mg de timolol (équivalent à 6,83 mg de maléate de timolol).
- Les autres composants sont chlorure de benzalkonium (un conservateur), l'hydroxyéthylcellulose, le mannitol, le citrate de sodium, l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que DORZODROP T et contenu de l'emballage extérieur
DORZODROP T est une solution limpide, incolore à presque incolore, légèrement visqueuse. DROZODROP T est fourni dans un flacon en PEBD blanc de 10 ml avec un compte-gouttes en PEBD blanc et un bouchon à vis en PEHD blanc. Chaque flacon contient 5 ml de solution. DORZODROP T est disponible en boîtes de 1, 3 ou 6 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Extendis Pharma, S.L.
Calle Tres Torres, 49
08017 Barcelone
Espagne

Fabricant
Rafarm, S.A.
Thesi Pousi - Xatzi
Agiou Louka
190 02 Paiania
Grèce

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Janvier 2023

Inscription à une liste de substances vénéneuses : Liste I

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
DORZODROP T 20mg/ml + 5mg/ml colirio en solución
Clorhidrato de dorzolamida y Timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, hable con su médico o farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DORZODROP T y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DORZODROP T
3. Cómo usar DORZODROP T
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DORZODROP T
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DORZODROP T y para qué se utiliza
Grupo farmacoterapéutico: antiglaucoma y mióticos, betabloqueantes, timolol, combinaciones - Código ATC: S01ED51.
DORZODROP T contiene dos principios activos: dorzolamida y timolol.
- Dorzolamida pertenece al grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la anhidrasa carbónica".
- Timolol pertenece al grupo de medicamentos denominados "betabloqueantes".
Estos medicamentos reducen la presión intraocular de distintas maneras. DORZODROP T se prescribe para reducir la presión intraocular alta en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un colirio betabloqueante en monoterapia no sea adecuado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DORZODROP T
No use DORZODROP T:
- si es alérgico (hipersensible) al clorhidrato de dorzolamida, al maleato de timolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene o ha tenido en el pasado problemas respiratorios, como asma o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente);
- si tiene un latido cardíaco lento, insuficiencia cardíaca o trastornos del ritmo cardíaco (latidos cardíacos irregulares);
- si tiene problemas renales graves o antecedentes de cálculos renales;
- si tiene un exceso de acidez en la sangre causado por una acumulación de cloruro en la sangre (acidosis hiperclorémica).
Si no está seguro si debe utilizar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar DORZODROP T si tiene o ha tenido en el pasado:
- cardiopatía coronaria (los síntomas que pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión de la sangre baja;
- alteraciones del ritmo cardíaco tales como disminución del latido cardíaco;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- enfermedades de circulación sanguínea (tal como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud);
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre;
- sobreactividad de la glándula del tiroides, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas.

Informe a su médico de que está usando DORZODROP T antes de someterse a una cirugía porque el timolol puede alterar los efectos de algunos medicamentos que se usan durante la anestesia. Informe también a su médico sobre cualquier alergia o reacción alérgica, como urticaria, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta que puedan causar dificultad en la respiración o al tragar. Informe a su médico si tiene debilidad muscular o si le han diagnosticado miastenia grave. Si desarrolla irritación en los ojos o cualquier problema ocular nuevo, como enrojecimiento de los ojos o hinchazón de los párpados, comuníquese con su médico de inmediato. Si sospecha que DORZODROP T le está provocando una reacción alérgica o de hipersensibilidad (p. ej., erupción cutánea, reacción cutánea grave o enrojecimiento y picor de ojos), deje de usar este medicamento y comuníquese con su médico de inmediato. Informe a su médico si desarrolla una infección ocular, si tiene una lesión ocular, si se somete a una cirugía ocular o si experimenta una reacción que incluye síntomas nuevos o empeoramiento de los existentes. Cuando DORZODROP T se instila en el ojo, puede afectar a todo el cuerpo. Si usa lentes de contacto blandas, debe consultar a su médico antes de usar este medicamento.

Niños y adolescentes
En lactantes y niños, la experiencia con DORZODROP T es limitada.

Uso en pacientes de edad avanzada
En estudios con DORZODROP T, los efectos fueron similares en pacientes jóvenes y de edad avanzada.

Uso en pacientes con deterioro hepático
Informe a su médico sobre cualquier problema hepático que tenga actualmente o haya tenido en el pasado.

Uso de DORZODROP T y otros medicamentos
DORZODROP T puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté usando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento para bajar la presión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes. DORZODROP T puede interactuar con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: para bajar la presión arterial o para tratar enfermedades del corazón (como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina); para tratar un ritmo cardíaco alterado o irregular, como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina; colirio que contiene betabloqueantes; otro inhibidor de la anhidrasa carbónica como la acetazolamida; inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) que se usan para tratar la depresión; un simpaticomimético que le pueden haber recetado para ayudarle a orinar. Los parasimpaticomiméticos pertenecen a una familia de medicamentos que a veces también se usan para ayudar a restaurar el movimiento intestinal normal; narcóticos como la morfina utilizada para tratar el dolor moderado a agudo; para tratar la diabetes; antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina; fármacos de la clase de las sulfonamidas; quinidina para tratar enfermedades del corazón y algunos tipos de malaria.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Nunca use DORZODROP T si está embarazada, a menos que su médico lo considere necesario.
No use DORZODROP T si está en periodo de lactancia. Timolol puede pasar a la leche. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

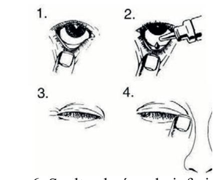
Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Hay efectos adversos asociados a DORZODROP T, como visión borrosa, que pueden afectar a su capacidad para conducir y/o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice maquinaria hasta que los síntomas hayan desaparecido.

DORZODROP T contiene cloruro de benzalconio
Este medicamento contiene 0,075 mg de cloruro de benzalconio por mililitro de solución. El conservante, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y cambiar su color. Quítese las lentes de contacto antes de la aplicación y espere al menos 15 minutos antes de volver a ponérselas. El cloruro de benzalconio también puede causar irritación en los ojos, especialmente si tiene el síndrome del ojo seco o trastornos de la córnea (capa transparente delante del ojo). Si experimenta una sensación anormal, escozor o dolor en los ojos después de usar este medicamento, comuníquese con su médico.

3. Cómo usar DORZODROP T
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Su médico establecerá la dosis adecuada y la duración del tratamiento. La dosis recomendada es de una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) por la mañana y por la noche. Si está usando este medicamento con otro colirio para los ojos, las gotas deben aplicarse con al menos 10 minutos de diferencia. No cambie la dosis del medicamento sin consultar a su médico. No permita que la punta del envase toque el ojo o las áreas alrededor del ojo. Puede estar contaminada con bacterias que pueden causar infecciones oculares que pueden provocar daños oculares graves o incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del envase, lávese las manos antes de usar este medicamento y mantenga el extremo del envase alejado de cualquier superficie. Si sospecha que su medicamento puede estar contaminado o si desarrolla una infección en los ojos, comuníquese con su médico de inmediato para saber si puede seguir utilizando este envase.

Back Side

Instrucciones de uso



1. Antes de usar el medicamento por primera vez, asegúrese de que la banda de seguridad en el alrededor del cuello del envase no esté rota. Un espacio entre el envase y el tapón es normal en un envase sin abrir.
2. Lávese las manos y retire la tira de seguridad para romper el sello.
3. Para abrir la botella, desenrosque el tapón girándolo hacia la izquierda. No tire del tapón hacia arriba. Estirar el tapón directamente hacia arriba hará que su dispensador no funcione correctamente.
4. Incline la cabeza hacia atrás y mire al techo. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo hasta que haya un hueco entre el ojo y el párpado (fig.1).
5. Gire el envase boca abajo y apriete el envase cuentagotas para liberar una gota en el ojo que debe ser tratado según las instrucciones de su médico (fig. 2). NO TOQUE EL OJO NI EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL ENVASE.
6. Suelte el párpado inferior y cierre el ojo (fig. 3).
7. Después de usar DORZODROP T, presione con un dedo la esquina del ojo, cerca de la nariz o cierre los párpados durante 2 minutos (fig. 4). Esto ayuda a evitar que el medicamento llegue al resto del cuerpo.
8. Repita los pasos 4 y 5 en el otro ojo si su médico se lo indica.
9. Vuelva a colocar el tapón girándolo hasta que toque firmemente la botella. No apriete demasiado o puede dañar el envase y el tapón.
La punta del envase está diseñada para administrar una sola gota; por lo tanto, NO agrande el orificio. Después de haber usado todas las dosis, quedará un poco de DORZODROP T en el envase. No debe preocuparse ya que se ha agregado una cantidad adicional de este medicamento y recibirá la cantidad total de DORZODROP T que le recetó su médico. No intente eliminar el exceso de medicamento del envase.

Si usa más DORZODROP T del que debe
Si se aplica demasiadas gotas en el ojo o traga el contenido del envase, entre otros efectos, puede sentirse mareado, tener dificultad para respirar o sentir que su ritmo cardíaco se está desacelerando. Póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si olvidó usar DORZODROP T
Es importante tomar este medicamento según lo prescrito por su médico.
Si olvida una dosis, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la próxima dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su programa habitual de dosificación. No tome una dosis doble para compensar una dosis que olvidó tomar.

Si interrumpe el tratamiento con DORZODROP T
Si desea dejar de usar este medicamento, consulte primero con su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Por lo general, es posible continuar usando el colirio, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte con su médico o farmacéutico. No deje de usar DORZODROP T sin consultarlo con su médico. Reacciones alérgicas generalizadas, incluyendo la hinchazón debajo de la piel pueden ocurrir en áreas tales como la cara y las extremidades, y pueden obstruir las vías respiratorias, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar, urticaria o picazón, erupciones cutáneas localizadas y generalizadas, o reacciones alérgicas graves. Se han notificado los siguientes efectos adversos con DORZODROP T o uno de sus componentes en estudios clínicos o a partir de la comercialización:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): ardor y escozor en los ojos, alteración del sabor.
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): enrojecimiento dentro y alrededor de los ojos, ojos llorosos o con picazón, erosión de la córnea (daño en la capa delantera del globo ocular), inflamación y/o irritación dentro y alrededor de los ojos, sensación de tener algo en el ojo, disminución de la sensibilidad corneal (no darse cuenta de que tiene algo en el ojo y no sentir dolor), dolor ocular, ojos secos, visión borrosa, dolor de cabeza, sinusitis (sensación de tensión o congestión nasal), náuseas, debilidad/cansancio y fatiga
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): mareos, depresión, inflamación del iris, alteraciones visuales que incluyen cambios refractivos (debido en algunos casos a la interrupción de la terapia miótica), disminución de los latidos cardiacos, desvanecimiento, dificultad para respirar (disnea), indigestión y cálculos renales (a menudo marcados por un inicio repentino de dolor insoportable y calambres en la parte inferior de la espalda y/o los costados, la ingle o el abdomen).
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): lupus eritematoso sistémico (una enfermedad inmune que puede causar inflamación de los órganos internos), hormigueo o entumecimiento en las manos o los pies, dificultad para dormir, pesadillas, pérdida de memoria, aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), disminución del deseo sexual, accidente cerebrovascular, miopía transitoria que desaparece cuando se interrumpe el tratamiento, desprendimiento de la capa inferior de la retina que contiene los vasos sanguíneos después de una cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, párpados caídos (haciendo que el ojo permanezca medio cerrado), visión doble, formación de costras en los párpados, hinchazón de la córnea (con síntomas de alteraciones visuales), disminución de la presión en el ojo, zumbido en el oído, presión arterial baja, cambios en el ritmo o la velocidad de los latidos del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad cardíaca con dificultad para respirar e hinchazón en los pies y las piernas debido a la acumulación de líquidos), edema (acumulación de líquido), isquemia cerebral (disminución del suministro de sangre al cerebro), dolor en el pecho, palpitaciones (frecuencia cardíaca más rápida y/o irregular), ataque cardíaco, fenómeno de Raynaud, hinchazón o frialdad en las manos y los pies y reducción de la circulación en los brazos y las piernas, calambres en las piernas y/o dolor en las piernas al caminar (claudicación), falta de respiración, sensación de falta de aire, goteo o congestión nasal, hemorragia nasal, constricción de las vías respiratorias en los pulmones que provoca dificultad para respirar, tos, irritación de garganta, sequedad de boca, diarrea, dermatitis de contacto, pérdida de pelo, erupción cutánea de color blanco plateado (erupción psoriasiforme), enfermedad de Peyronie (que puede causar un encorvamiento del pene), reacciones de tipo alérgico como erupción cutánea, urticaria, picor, en casos raros posible hinchazón de labios, ojos y boca, sibilancias o reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). Como otros medicamentos aplicados en los ojos, el timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos secundarios similares a los observados con los agentes betabloqueantes orales. La incidencia de efectos secundarios después de la administración oftálmica tópica es menor que cuando los fármacos son tomados, por ejemplo, por vía oral o se inyectan. Los efectos adversos adicionales listados incluyen reacciones observadas dentro de la clase de betabloqueantes cuando se usan para tratar trastornos oculares.
Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): nivel bajo de glucosa en sangre, insuficiencia cardíaca, alteración del ritmo cardíaco, dolor abdominal, vómitos, dolor muscular no causado por el ejercicio, disfunción sexual.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede informar los efectos adversos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DORZODROP T
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en el frasco y la caja después de CAD. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
Conservar a una temperatura por debajo de 30°C. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Después de abrir la botella por primera vez, debe tirar el envase 28 días después de abrirlo, aunque todavía queden algunas gotas. Esto ayudará a prevenir infecciones.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional
Composición de DORZODROP T
- Los principios activos son dorzolamida y timolol.
- Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (equivalente a 22,26 mg de clorhidrato de dorzolamida) y 5 mg de timolol (equivalente a 6,83 mg de maleato de timolol).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (un conservante), hidroxietilcelulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de DORZODROP T y contenido del envase
DORZODROP T es una solución transparente, incolora o casi incolora, ligeramente viscosa. DORZODROP T se presenta en un frasco de PEBD blanco de 10 ml con un gotero de PEBD blanco y un tapón de rosca de HDPE blanco. Cada frasco contiene 5 ml de solución. DORZODROP T está disponible en cajas de 1, 3 o 6 frascos. Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización
Extendis Pharma, S.L.
Calle Tres Torres, 49
08017 Barcelona
España

Fabricante
Rafarm, S.A.
Thesi Pousi - Xatzi
Agiou Louka
190 02 Paiania
Grecia

La última fecha en que se revisó este prospecto es: enero 2023

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER
DORZODROP T 20mg/ml + 5mg/ml eye drops solution
Dorzolamide hydrochloride and Timolol

Please read this leaflet carefully before using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, or pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What DORZODROP T is and what it is used for
2. What you need to know before you use DORZODROP T
3. How to use DORZODROP T
4. Possible side effects
5. How to store DORZODROP T
6. Contents of the pack and other information

1. What DORZODROP T is and what it is used for
Pharmacotherapeutic group: antiglaucoma and miotics, beta-blockers, timolol, combinations - ATC code: S01ED51.
DORZODROP T contains two active substances, dorzolamide and timolol:
- Dorzolamide belongs to the group of medicines called "carbonic anhydrase inhibitors".
- Timolol belongs to the group of medicines called 'beta-blockers'.
These medicines lower the intraocular pressure in different ways. DORZODROP T is prescribed to lower raised pressure in the eye in the treatment of glaucoma when beta-blocker eyedrop medicine used alone is not adequate.

2. What you need to know before using DORZODROP T
Do not use DORZODROP T:
- if you are allergic to dorzolamide hydrochloride, timolol maleate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have now or had in the past respiratory problems, such as asthma or severe chronic obstructive bronchitis (severe lung disease which may cause wheeziness, difficulty in breathing and/or long-standing cough).
- if you have a slow heartbeat, heart failure or disorders of heart rhythm (irregular heartbeats).
- if you have severe kidney disease or problems, or a prior history of kidney stones.
- if you have excess blood acidity caused by a build up of chloride in the blood (hyperchloremic acidosis).
If you are not sure whether you should use this medicine, contact your doctor or pharmacist.

Warnings and precautions
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using DORZODROP T if you have or have had in the past:
- coronary heart disease (symptoms can include chest pain or tightness, breathlessness, or choking), heart failure, low blood pressure.
- disturbances of heart rate such as slow heartbeat.
- breathing problems, asthma or chronic obstructive pulmonary disease.
- poor blood circulation disease (such as Raynaud's disease or Raynaud's syndrome).
- diabetes as timolol may mask signs and symptoms of low blood sugar level.
- overactivity of the thyroid gland as timolol may mask its signs and symptoms.
Tell your doctor, before having an operation, that you are using DORZODROP T as timolol may change effects of some medicines used during anaesthesia. Also, tell your doctor about any allergies or allergic reactions including hives, swelling of the face, lips, tongue, and/or throat, which may cause difficulty in breathing or swallowing. Tell your doctor if you have muscle weakness or have been diagnosed as having myasthenia gravis. If you develop any eye irritation or any new eye problems such as redness of the eye or swelling of the eyelids, contact your doctor immediately. If you suspect that DORZODROP T is causing an allergic reaction or hypersensitivity (for example, skin rash, severe skin reaction, or redness and itching of the eye), stop using this medicine and contact your doctor immediately. Tell your doctor if you develop an eye infection, receive an eye injury, have eye surgery, or develop a reaction including new or worsening symptoms. When DORZODROP T is instilled into the eye, it may affect the entire body. If you wear soft contact lenses, you should consult your doctor before using this medicine.

Children and adolescents
In infants and children, experience with DORZODROP T is limited.

Elderly
In studies with DORZODROP T, the effects were similar in young and elderly patients.

Use in patients with liver impairment
Tell your doctor about any liver problems you currently have or have had in the past.

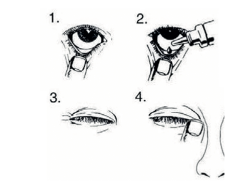
Other medicines and DORZODROP T
DORZODROP T may affect or be affected by other medicines you are using, including other eye drops for the treatment of glaucoma. Tell your doctor if you are using or intend to use medicines to lower blood pressure, heart medicine or medicines to treat diabetes. DORZODROP T can interact with other medicines. Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines: to lower blood pressure or to treat heart disease (such as calcium channel blockers, beta-blockers or digoxin); to treat a disturbed or irregular heartbeat such as calcium channel blockers, beta-blockers or digoxin; using another eye drop that contains a beta-blocker; taking another carbonic anhydrase inhibitor such as acetazolamide; taking monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) which are used to treat depression; taking a parasympathomimetic medicine which may have been prescribed to help you urinate. Parasympathomimetics are also a particular type of medicine which is sometimes used to help restore normal movements of the bowel; taking narcotics such as morphine used to treat moderate to severe pain; taking medicines to treat diabetes; taking antidepressants known as fluoxetine and paroxetine; taking medicines of the sulphonamide class; taking quinidine (used to treat heart conditions and some types of malaria).

Pregnancy and breastfeeding
If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, talk to your doctor or pharmacist before using this medicine.
Never use DORZODROP T if you are pregnant unless your doctor considers it necessary.
Do not use DORZODROP T if you are breastfeeding. Timolol may get into breastmilk. Ask your doctor before taking any medication while breastfeeding.

Driving and using machines
No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. There are side effects associated with the DORZODROP T, such as blurred vision, which may affect your ability to drive and/or operate machines. Do not drive or use machinery until the symptoms have disappeared.

3. How to use DORZODROP T
Use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Your doctor will establish the appropriate dose and duration of the treatment. The recommended dose is one drop in the affected eye(s) in the morning and in the evening. If you are using this medicine with another eye drop, the drops should be instilled at least 10 minutes apart. Do not change the dose of the medicine without consulting your doctor. Do not allow the tip of the container to touch the eye or the areas around the eye. It may become contaminated with bacteria that can cause eye infections leading to serious damage of the eye, even loss of vision. To avoid possible contamination of the container, wash your hands before using this medicine and keep the tip of the container away from contact with any surface. If you think your medication may be contaminated, or if you develop an eye infection, contact your doctor immediately concerning the continued use of this container.

Instructions for use



1. Before using the medicine for the first time, make sure that the safety strip around the neck of the bottle is not broken. A gap between the container and the cap is normal for an unopened container.
2. Wash your hands and remove the security strip to break the seal.
3. To open the bottle, unscrew the cap by turning it to the left. Do not pull the cap up. Pulling the cap straight up will prevent your dispenser from working properly.
4. Tilt your head back and look at the ceiling. Gently pull the lower lid down until there is a gap between the eye and the lid (fig.1).
5. Turn the bottle upside down and squeeze the dropper bottle to release one drop into the eye to be treated according to your doctor's instructions (fig. 2). DO NOT TOUCH THE EYE OR EYELID WITH THE TIP OF THE CONTAINER.
6. Release the lower eyelid and close the eye (fig. 3).
7. After using DORZODROP T, press a finger into the corner of your eye, by the nose or close your eyelids for 2 minutes (fig. 4). This helps preventing the medicine from reaching the rest of the body.
8. Repeat steps 4 and 5 on the other eye if your doctor tells you to.
9. Put the cap back by turning it until it firmly touches the bottle. Do not overtighten or you may damage the container and the cap.

If you use more DORZODROP T than you should
If you put too many drops in your eye or swallow the contents of the container, among other effects, you may become light-headed, have difficulty breathing, or feel that your heart rate has slowed. Contact your doctor immediately.

If you forget to use DORZODROP T
It is important to take this medicine as prescribed by your doctor. If you miss a dose, you should take it as soon as possible. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not take a double dose to make up for the forgotten dose.

If you stop using DORZODROP T
If you want to stop using this medicine, check with your doctor first. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. It is usually possible to continue using the eye drops unless the effects are severe. If you are concerned, check with your doctor or pharmacist. Do not stop using DORZODROP T without talking to your doctor. Generalised allergic reactions including swelling beneath the skin can occur in areas such as the face and limbs and can obstruct the airways which may cause difficulty swallowing, shortness of breath, hives or itchy rash, localised and generalised rash, itchiness, severe sudden life-threatening allergic reaction.
The following adverse effects have been reported with DORZODROP T or one of its components in clinical studies or since marketing:
Very common (may affect more than 1 in 10 people): burning and stinging of the eyes, unusual taste.
Common (may affect up to 1 in 10 people): redness in and around the eye(s), watering or itching of the eye(s), corneal erosion (damage to the front layer of the eyeball), swelling and/or irritation in and around the eye(s), feeling of having something in the eye, decreased corneal sensitivity (not realising of getting something in the eye and not feeling pain), eye pain, dry eyes, blurred vision, headache, sinusitis (feeling of tension or fullness in the nose), feeling sick, also called nausea, weakness/tiredness and fatigue.
Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): dizziness, depression, inflammation of the iris, visual disturbances including refractive changes (in some cases due to withdrawal of medication to treat excessive contraction of the pupil of the eye), slow heartbeat, fainting, shortness of breath, indigestion, and kidney stones (often marked by a sudden onset of excruciating, cramping pain in their low back and/or side, groin, or abdomen).
Rare (may affect up to 1 in 1.000 people): systemic lupus erythematosus (an immune disease which may cause an inflammation of internal organs), tingling or numbness of the hands or feet, trouble sleeping, nightmares, memory loss, an increase in signs and symptoms of myasthenia gravis (muscle disorder), decreased sex appetite, stroke, temporary short sightedness which may dissapear when treatment is stopped, detachment of the layer below the retina that contains blood vessels following filtration surgery which may cause visual disturbances, drooping of the eyelids (making the eye stay half closed), double vision, eyelid crusting, swelling of the cornea (with symptoms of visual disturbances), low pressure in the eye, ringing noises in your ear, low blood pressure, changes in the rhythm or speed of the heartbeat, congestive heart failure (heart disease with shortness of breath and swelling of feet and legs due to fluid build up), oedema (fluid build up), cerebral ischaemia (reduced blood supply to the brain), chest pain, forceful heartbeat that may be rapid or irregular (palpitations), heart attack, Raynaud's phenomenon, swelling or coldness of your hands and feet and reduced circulation in your arms and legs, leg cramps and/or leg pain when walking (claudication), shortness of breath, feeling out of breath, runny or stuffed nose, nose bleed, constriction of the airways in the lungs causing difficulty in breathing, cough, throat irritation, dry mouth, diarrhea, contact dermatitis, hair loss, skin rash with white silvery coloured appearance (psoriasiform rash), Peyronie's disease (which may cause a curvature of the penis), allergic type reactions such as rash, hives, itching, in rare cases possible swelling of the lips, eyes and mouth, wheezing, or severe skin reactions (Stevens Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis).
Like other medicines applied into the eyes, timolol is absorbed into the blood. This may cause similar side effects as seen with oral beta-blocking agents. Incidence of side effects after topical ophthalmic administration is lower than when medicines are, for example, taken by mouth or injected. Listed additional side effects include reactions seen within the class of beta-blockers when used for treating eye conditions.

Reporting of side effects:
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly through the national system. By reporting side effects, you can help provide more information about the safety of this medicine.

5. How to store DORZODROP T
Keep this medicine out of the reach and sight of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the container label and carton after EXP. The due date refers to the last day of that month.
Store at a temperature below 30°C. Store the container in the outer carton in order to protect it from the light. After opening the bottle for the first time, you should throw away the container 28 days after opening it, even if there are still a few drops left. This will help preventing infections.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information
What DORZODROP T contains
- The active substances are dorzolamide and timolol.
- Each ml contains 20 mg of dorzolamide (equivalent to 22.26 mg dorzolamide hydrochloride) and 5 mg of timolol (equivalent to 6.83 mg timolol maleate).
- The other ingredients are benzalkonium chloride (a preservative), hydroxyethylcellulose, mannitol, sodium citrate, sodium hydroxide (for pH adjustment) and water for injection.

What DORZODROP T looks like and contents of the pack
DORZODROP T is a clear, colourless to nearly colourless, slightly viscous solution. DORZODROP T is supplied in a 10 ml white LDPE bottle with a white LDPE dropper and a white HDPE screw cap. Each bottle contains 5 ml of solution. DORZODROP T is supplied in packs of 1, 3 or 6 bottles. Not all pack sizes may be marketed.

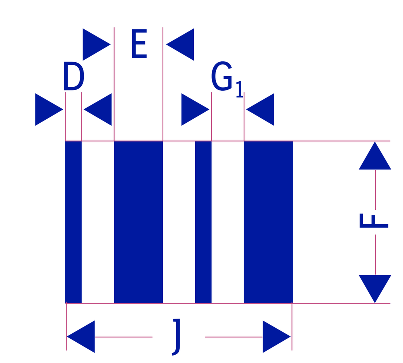
Marketing Authorization Holder
Extendis Pharma, S.L.
Calle Tres Torres, 49
08017 Barcelona
Spain

Manufacturer
Rafarm, S.A.
Thesi Pousi - Xatzi
Agiou Louka
190 02 Paiania
Greece

This leaflet was last revised in: January 2023

Extendis Pharma

Technical Specifications	Leaflet Die-cutter code: RA_L_001
Size of the leaflet:	480x390mm
Size of the folded leaflet:	(32,5-35)x160mm
Leaflet weight:	~ gsm
Leaflet paper weight:	40gsm
Leaflet paper type:	recycled/ non recycled
Standard number of colors:	1
	Packaging Machines: IMA,



Example Technical information control code

MASS D = 0,5 mm ± 0,1 mm
MASS E = 1,5 mm ± 0,1 mm
MASS G_1 = 1,5 mm ± 0,1 mm
MASS F = 10 mm ± 0,1 mm

RAFARM

Designed by: Kostas Giannitsas
Date: 13/04/2018
Version: 1
Approved by: