**cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol**

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução oftálmica**

**20 mg/mL + 5 mg/mL**
**(2% + 0,5%)**

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol**

"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999".

**APRESENTAÇÕES**

Solução oftálmica de 20 mg/ mL + 5 mg/mL (2% + 0,5%). Embalagem contendo 1 frasco de 2,5 mL, 3 mL, 5 mL ou 10 mL.

**USO OFTÁLMICO**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL de solução oftálmica contém:
cloridrato de dorzolamida*..... 22,300 mg
maleato de timolol**.....6,830 mg
veículo*** q.s.p.....1 mL
*equivalente a 20,000 mg de dorzolamida
**equivalente a 5,000 mg de timolol
***citrato de sódio di-hidratado, hietelose, cloreto de benzalcônio, manitol e água para injetáveis.
Cada mililitro (mL) de cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol contém aproximadamente 27 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,74 mg de dorzolamida e 0,19 mg de timolol.

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol é indicado para diminuir a pressão intraocular elevada no tratamento de glaucoma e da hipertensão ocular.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é uma combinação oftálmica de dorzolamida (inibidor da anidrase carbônica) e timolol (betabloqueador), em que ambos diminuem a pressão nos olhos de maneira diferente.
A pressão intraocular elevada pode lesionar o nervo óptico, resultando em deterioração da visão e possível cegueira. Em geral, existem alguns sintomas que você pode sentir, que indicam se você apresenta ou não pressão intraocular elevada. É necessário que seu médico realize um exame para determinar se você apresenta ou não pressão intraocular elevada. Caso você apresente, será necessário realizar exames e medidas da pressão intraocular regularmente.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol se você:
- tem ou teve alguns problemas respiratórios graves, como asma;
- tem doença pulmonar obstrutiva crônica;
- tem alguns tipos de doenças cardíacas (como batimentos cardíacos lentos ou irregulares);
- tem alergia a qualquer um dos ingredientes do medicamento.

Se você não tiver certeza se deve utilizar cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol, consulte seu médico ou farmacêutico.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas médicos que esteja apresentando atualmente ou tenha apresentado:
- problemas cardíacos (como doença coronariana, insuficiência cardíaca ou pressão sanguínea baixa);
- distúrbios de frequência cardíaca (como batimentos cardíacos irregulares ou lentos);
- problemas de má circulação sanguínea (como a síndrome de Raynaud);
- problemas pulmonares ou respiratórios (como asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica);
- diabetes ou outros problemas relacionados ao açúcar no sangue;
- doença da tireoide.

Informe ao seu médico que você está utilizando cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol antes de realizar uma cirurgia, já que cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos durante a anestesia.
Informe também o seu médico se você tem alergia a qualquer medicamento.

Se você apresentar qualquer tipo de irritação ocular ou qualquer novo problema nos olhos, como vermelhidão dos olhos ou inchaço das pálpebras, entre em contato com seu médico imediatamente.
Se suspeitar de que cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol está causando reação alérgica (por exemplo, erupção cutânea, vermelhidão ou coceira nos olhos), interrompa o tratamento e entre em contato imediatamente com seu médico.
Informe ao seu médico se desenvolver infecção ocular, se ocorrer lesão nos olhos, se se submeter à cirurgia ocular ou ocorrer reação, incluindo novos sintomas ou piora dos sintomas.
O cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol contém o conservante cloreto de benzalcônio. Esse conservante pode se depositar nas lentes de contato gelatinosas. Se você for usuário de lentes de contato, consulte seu médico antes de usar cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol.
**Gravidez e amamentação**: informe ao seu médico se você está grávida ou pretende engravidar. Seu médico decidirá se você deve usar cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol.
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Não use cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol se estiver amamentando. Se você pretende amamentar, consulte seu médico.
**Uso em crianças:** há informações limitadas sobre o uso de cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol em lactentes (bebês) e crianças.
**Uso em pacientes com insuficiência renal ou hepática significativa:** informe ao seu médico se você tem ou já teve problemas no fígado ou rins.
**Dirigir ou operar máquinas:** existem efeitos adversos associados ao uso de cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol, como visão turva, que podem afetar sua capacidade de dirigir e/ou operar máquinas. Não dirija ou opere máquinas até se sentir bem ou sua visão clarear.
**Este medicamento pode causar doping.**
**Interações medicamentosas**: informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento, mesmo aqueles obtidos sem prescrição médica, inclusive outros colírios. Essa recomendação é particularmente importante se você estiver tomando medicamentos para reduzir a pressão arterial, para tratar uma doença cardíaca, diabetes ou depressão. Informe também se estiver tomando altas doses de ácido acetilsalicílico ou medicamentos à base de sulfa.
**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**
**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

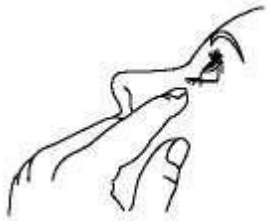
## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o frasco fechado. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.
**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**
O cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol solução oftálmica com 5 mL: **Após aberto, válido por 7 semanas.**
Aspecto do medicamento: cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol é uma solução límpida, transparente, levemente viscosa, isenta de partículas e material estranho.
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**
**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

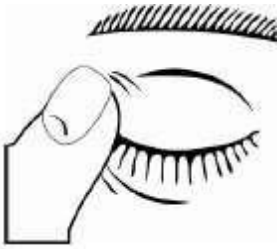
## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Dosagem**
A posologia e a duração apropriadas do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.
A dose usual é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) pela manhã e à noite.
Se estiver utilizando cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol com outro colírio, os colírios devem ser aplicados com intervalo de pelo menos 10 minutos.
Não modifique a posologia do medicamento sem consultar seu médico. Se precisar descontinuar o tratamento, avise seu médico imediatamente.
**Instruções de uso:**
Não deixe que a ponta do frasco entre em contato com os olhos ou adjacências. Isto pode fazer com que o frasco fique contaminado por bactérias que podem causar infecções oculares, resultando em lesões graves no olho, até mesmo perda da visão. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco distante do contato com qualquer superfície.

1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, certifique-se de que o lacre de segurança não esteja violado. A existência de um espaço entre o frasco e a tampa é normal quando o frasco ainda não foi aberto.
2. Rompa o lacre de segurança para abrir o frasco.
3. Incline a cabeça para trás e puxe levemente a pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho.



4. Inverta o frasco, e pressione levemente com o dedo polegar ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme orientado pelo seu médico.
NÃO TOQUE A PONTA DO FRASCO NOS OLHOS OU NAS PÁLPEBRAS.
Se manuseados inadequadamente, os medicamentos oftálmicos podem ser contaminados por bactérias comuns, conhecidas por causar infecções oculares. O uso de medicamentos oftálmicos contaminados pode causar lesões oculares graves e perda da visão. Se você suspeitar que seu medicamento possa estar contaminado, ou se você desenvolver uma infecção ocular, contate seu médico imediatamente.
5. Após o uso de cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol, pressione com o dedo o canto do seu olho próximo ao nariz (conforme demonstrado na figura) por 2 minutos. Isso ajuda a manter cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol no seu olho.



6. Repita os passos 3, 4 e 5 para aplicar o medicamento no outro olho, caso o médico tenha feito esta recomendação.
7. Recoloque a tampa, rosqueando-a até que esteja tocando firmemente o frasco. Não aperte demais, você pode danificar o frasco e a tampa.
8. A ponta gotejadora foi desenhada para liberar uma única gota; portanto, NÃO alargue o furo da ponta gotejadora.
9. Após ter utilizado todas as doses, sobrará um pouco de cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol no frasco. Não se preocupe, pois foi acrescentada uma quantidade extra de cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol no frasco e você utilizará a quantidade integral de cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol prescrita por seu médico. Não tente remover este excesso de medicamento do frasco.
**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que você utilize cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol de acordo com a prescrição médica.
Se esquecer uma dose, aplique-a tão logo seja possível. No entanto, se estiver quase no horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao seu esquema posológico regular.
**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol pode causar reações adversas, embora nem todos as apresentem. Você pode continuar utilizando o produto normalmente, a menos que as reações adversas sejam graves. Se você está preocupado, converse com um médico ou farmacêutico. Não pare de usar cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol sem conversar com seu médico.

Reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço sob a pele que podem ocorrer em áreas do rosto e membros, e que podem obstruir as vias aéreas podem causar dificuldades de engolir ou respirar, urticária ou coceira, reações cutâneas localizadas ou generalizadas, prurido grave e reação alérgica súbita e grave.
As seguintes reações adversas foram relatadas com cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol ou um de seus componentes tanto durante estudos clínicos como durante a experiência pós-comercialização:
**Muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): queimação e ardência dos olhos, alteração de paladar.
**Comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): vermelhidão nos olhos ou ao redor deles, olho(s) lacrimejante(s) ou com coceira, erosão da córnea (danos na camada superficial do globo ocular), inchaço e/ou irritação nos olhos ou ao redor deles, sensação de ter algo nos olhos, redução da sensibilidade corneana (não perceber ter algo no olho e não sentir dor), dor ocular, olhos secos, visão turva, dor de cabeça, sinusite (congestão nasal), náusea, fraqueza/cansaço e fadiga.
**Incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): tontura, depressão, inflamação da íris, distúrbios visuais incluindo alterações de refração (devido à descontinuação da terapia miótica em alguns casos), redução da frequência cardíaca, desmaio, dificuldade de respirar (dispneia) indigestão e cálculos renais.
**Rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): lúpus eritematoso sistêmico (uma doença imune que pode causar inflamação dos órgãos internos), formigamento ou dormência nas mãos ou nos pés, insônia, pesadelos, perda da memória, aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença muscular), diminuição da libido, derrame, miopia transitória (pode desaparecer quando o tratamento é interrompido), descolamento da camada abaixo da retina que contém vasos sanguíneos (coroide) após ocorrência de cirurgia filtrante que pode causar perturbações visuais, queda das pálpebras (o olho fica parcialmente fechado), visão dupla, crosta palpebral, inchaço da córnea (com sintomas de distúrbios visuais), pressão ocular baixa, zumbido no ouvido, pressão sanguínea baixa, alterações de ritmo ou velocidade dos batimentos cardíacos, insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido acúmulo de líquido), isquemia cerebral (redução do fornecimento de sangue para o cérebro), dor torácica, palpitações (batimentos cardíacos mais rápidos e/ou irregulares), ataque cardíaco, fenômeno de Raynaud, inchaço ou resfriamento das mãos e dos pés e circulação reduzida nos braços e nas pernas, cãibras na perna e/ou dor na perna ao caminhar (claudicação), falta de ar, comprometimento da função pulmonar, nariz escorrendo ou entupido, constrição das vias aéreas no pulmão, tosse, irritação da garganta, boca seca, diarreia, dermatite de contato, perda de cabelo, erupção cutânea com aspecto branco prateado (erupção psoriasiforme) doença de Peyronie (que pode causar curvatura do pênis), reações do tipo alérgico como erupção cutânea, urticária, coceira, espirros, em raros casos, possível inchaço dos lábios, dos olhos e da boca, chiado pelas vias respiratórias ou reações cutâneas graves (Síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
Como outros medicamentos aplicados nos olhos, o timolol é absorvido no sangue. Isto pode causar reações adversas semelhantes aos observados com os betabloqueadores orais. A incidência de reações adversas após a aplicação oftálmica tópica é menor em relação aos medicamentos administrados por via oral ou injetável, por exemplo.
As reações adversas adicionais listadas abaixo são reações observadas para a classe dos betabloqueadores, quando utilizado para o tratamento de condições oculares:
**Não conhecidas:** baixos níveis sanguíneos de glicose, insuficiência cardíaca, um tipo de distúrbio do ritmo cardíaco, dor abdominal, vômitos, dor muscular não causada por exercício e disfunção sexual.
Se algum dessas reações adversas se agravarem ou se você sentir alguma reação adversa não listada nessa bula, informe a seu médico ou farmacêutico.
**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se instilar muitas gotas nos olhos ou engolir parte do conteúdo do frasco, entre outros efeitos, você pode ter tontura, sentir falta de ar ou sentir que a frequência cardíaca diminuiu. Entre em contato imediatamente com seu médico.
**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III. DIZERES LEGAIS

MS-1.1819.0433

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes
CRF-SP nº 14.546

Registrado, fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro: Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 92.265.552/0009-05
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800-600 06 60
www.multilab.com.br

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/01/2021.**

**bula-pac-065499-MUL**

## Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 10/02/2017 | 0228681/17-5 | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Embalagem com solução oftálmica em frasco gotejador de 2,5mL, 3mL, 5mL e 10mL |
| 27/08/2019 | 2060604/19-4 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP / VPS | Embalagem com solução oftálmica em frasco gotejador de 2,5mL, 3mL, 5mL e 10mL |
| | | | | | | | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | |
| 26/03/2021 | 1168978/21-1 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | I IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>III DIZERES LEGAIS | VP | Solução oftálmica de 20 mg/ mL + 5 mg/mL (2% + 0,5%). Embalagem contendo 1 frasco de 2,5 mL, 3 mL, 5 mL ou 10 mL. |
| | | | | | | | I IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>9. Reações adversas<br>III DIZERES LEGAIS | VPS | |
| 12/08/2021 | 3160629/21-0 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/01/2021 | 0365825/21-2 | 10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE | 12/07/2021 | III DIZERES LEGAIS | VP | Solução oftálmica de 20 mg/ mL + 5 mg/mL (2% + 0,5%). Embalagem contendo 1 frasco de 2,5 mL, 3 mL, 5 mL ou 10 mL. |
| | | | | | | | III DIZERES LEGAIS | VPS | |
| 25/01/2023 | 0076038/23-8 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/02/2022 | 0479900/22-1 | 1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 24/10/2022 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Solução oftálmica de 20 mg/ mL + 5 mg/mL (2% + 0,5%). Embalagem contendo 1 frasco de 2,5 mL, 3 mL, 5 mL ou 10 mL. |
| - | - | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC | 05/05/2022 | 2675933/22-1 | Modificação Pós-Registro – CLONE / Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 10/06/2022 | III - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Solução oftálmica de 20 mg/ mL + 5 mg/mL (2% + 0,5%). Embalagem contendo 1 frasco de 2,5 mL, 3 mL, 5 mL ou 10 mL. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 60/12 | | | | | | | |