

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### **Dorzostill 2% collirio, soluzione** *Dorzolamide* **Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Dorzostill e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzostill
3. Come usare Dorzostill
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dorzostill
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È DORZOSTILL E A COSA SERVE**

Dorzostill è un prodotto oftalmico (collirio) contenente dorzolamide, appartenente alla categoria dei farmaci chiamati inibitori dell'anidraasi carbonica.

Il collirio si usa per la riduzione della pressione oculare elevata e per la terapia del glaucoma. Il collirio si può usare da solo o con un altro collirio che riduca la pressione nell'occhio (i cosiddetti beta-bloccanti).

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DORZOSTILL**

##### **Non prenda Dorzostill:**

- se è allergico alla dorzolamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).
- se ha gravi problemi renali
- se ha alterazioni del pH (equilibrio acido/base) del sangue

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dorzostill se:

- ha o ha avuto in passato problemi al fegato
- ha o ha avuto in passato calcoli renali
- le è stato detto di avere un difetto alla cornea
- ha manifestato allergie ad altri medicinali
- è stato recentemente, o sta per essere operato agli occhi
- è stato ferito agli occhi o ha un'infezione agli occhi
- porta lenti a contatto (leggere la sezione "Informazioni importanti riguardanti alcuni eccipienti di Dorzostill").

Consulti il medico immediatamente se dovesse manifestarsi un'irritazione agli occhi o qualsiasi altro nuovo problema quale rossore agli occhi o gonfiore dello strato superficiale dell'occhio o della palpebra.

Interrompa l'uso di Dorzostill e contatti immediatamente il suo medico se pensa che Dorzostill stia causando una reazione allergica (per esempio, rash cutaneo, gravi reazioni della pelle o prurito).

### **Bambini**

La dorzolamide è stata studiata in lattanti e nei bambini di età inferiore a sei anni che presentavano un'elevata pressione nell'occhio/i, o a cui era stato diagnosticato il glaucoma. Per maggiori informazioni, si rivolga al suo medico.

### **Anziani**

È stato dimostrato che la dorzolamide ha gli stessi effetti in pazienti anziani e giovani.

### **Altri medicinali e Dorzostill**

Informi il suo medico se ha recentemente usato, sta usando o se userà altri medicinali, compresi altri colliri o prodotti che non richiedono prescrizione medica, in particolare se sta assumendo alte dosi di antidolorifici contenenti acido salicilico (per esempio aspirina). Sebbene non ci siano prove cliniche che dimostrino che Dorzostill interagisce con medicinali contenenti acido salicilico, è noto che alcuni altri farmaci correlati a Dorzostill e che si assumono per via orale interagiscono con antidolorifici contenenti acido salicilico.

È inoltre opportuno che informi il suo medico se sta assumendo altri inibitori dell'anidasi carbonica come l'acetazolamide o un medicinale sulfa.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale. Dorzostill non deve essere utilizzato in caso di accertata o presunta gravidanza. Questo collirio non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati condotti studi sugli effetti di Dorzostill sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Possibili effetti indesiderati di Dorzostill come capogiri e disturbi alla vista possono interferire con la capacità di guidare o di usare macchinari. Se tali effetti indesiderati si manifestano, si deve evitare di guidare o di usare macchinari.

### **Dorzostill contiene il conservante benzalconio cloruro.**

Il benzalconio cloruro può causare irritazione agli occhi. Questo conservante si può depositare nelle lenti a contatto morbide e può scolorirle. Se si portano lenti a contatto morbide, si deve chiedere il parere del medico prima di usare Dorzostill. È importante che le lenti vengano tolte prima di usare il collirio e non siano rimesse prima di 15 minuti dall'uso del collirio.

## **3. COME USARE DORZOSTILL**

Usi sempre questo medicinale esattamente come indicato dal suo medico. Se ha qualsiasi dubbio, contatti il medico o il farmacista.

### **Dosaggio e frequenza di somministrazione**

Quando Dorzostill è usato da solo, la dose usuale è di una goccia nell'occhio o negli occhi affetti tre volte al giorno, per esempio la mattina, il pomeriggio e la sera.

Se il suo medico le ha prescritto di usare Dorzostill insieme ad un collirio a base di un beta-bloccante per ridurre la pressione oculare, la dose usuale sarà di una goccia di Dorzostill nell'occhio o negli occhi affetti due volte al giorno, per esempio la mattina e la sera.

Se si utilizza Dorzostill in associazione ad un altro collirio, il secondo deve essere applicato almeno 10 minuti dopo il primo. Altrimenti, se Dorzostill viene impiegato in sostituzione di un altro collirio, usato per ridurre la pressione oculare, si deve interrompere l'assunzione del primo dopo aver applicato la corretta dose giornaliera, e iniziare ad usare Dorzostill a partire dal giorno successivo.

Non modifichi il dosaggio del farmaco senza consultare il medico e chiedi al medico o al farmacista di spiegarle qualsiasi cosa non le sia chiara. Se deve interrompere il trattamento, consulti immediatamente il suo medico.

### **Istruzioni per l'uso**

Dorzostill è per solo uso oculare.

Non tocchi l'occhio o l'area intorno all'occhio con la punta del contagocce. Questa può contaminarsi con batteri che possono causare infezioni oculari potenzialmente responsabili di gravi danni agli occhi, fino alla perdita della vista. Per evitare la possibile contaminazione del contenitore, eviti il contatto della punta del contagocce con qualsiasi superficie.

Lavi sempre le mani prima di instillare il collirio.

1. Per aprire il flacone sviti il tappo.
2. Pieghi la testa indietro ed abbassi leggermente la palpebra inferiore a formare una tasca tra la palpebra e l'occhio.
3. Prema lievemente il flacone rovesciato fino a dispensare una singola goccia nell'occhio. Non tocchi l'occhio, la palpebra o qualsiasi altra cosa con la punta del contagocce. Mantenendo l'occhio affetto chiuso, prema con il dito contro l'angolo dell'occhio chiuso (vicino al naso) per un minuto.
4. Ripeta gli step 2 & 3 con l'altro occhio se il medico ha così prescritto.

Richiuda immediatamente il flacone dopo l'uso riavvitando il tappo finché non aderisce fermamente al contenitore. Non avviti eccessivamente.

La punta del contagocce eroga una goccia di volume predefinito; perciò non si deve allargare il foro del contagocce. Dopo aver instillato tutte le dosi, rimarrà del Dorzostill nel flacone. Non si deve preoccupare di ciò, dato che il flacone contiene un eccesso di Dorzostill oltre alla quantità prescritta dal suo medico. Non tenti di rimuovere l'eccesso di Dorzostill dal flacone.

### **Se prende più Dorzostill di quanto deve**

Se instilla troppe gocce nell'occhio o ingerisce del prodotto, contatti il suo medico immediatamente. I sintomi includono sonnolenza, in caso di ingestione; nausea, capogiri, emicrania, stanchezza, affaticamento, incubi e difficoltà di deglutizione dopo instillazione di troppe gocce nell'occhio.

### **Se dimentica di usare Dorzostill**

È importante usare Dorzostill come da prescrizione medica. Se si dimentica una dose, la assuma il prima possibile. Comunque, se manca poco tempo alla somministrazione successiva, ometta la dose dimenticata e continui con la successiva secondo lo schema usuale.

### **Se interrompe il trattamento con Dorzostill**

Se deve interrompere il trattamento, consulti immediatamente il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

I potenziali effetti indesiderati di Dorzostill possono includere:

**Molto comuni: (possono interessare più di 1 persona su 10)**

*Effetti sull'occhio/sugli occhi:* bruciore e dolore puntorio

**Comuni: (possono interessare fino a 1 su 10 persone)**

*Effetti sull'occhio/sugli occhi:* sensibilità alla luce e dolore oculare risultanti da infiammazione della parte anteriore dell'occhio (cheratite), infiammazione della congiuntiva, effetti sulla superficie dell'occhio, lacrimazione o prurito dell'occhio/degli occhi, infiammazione o irritazione della palpebra/delle palpebre e/o della cute intorno all'occhio/agli occhi, visione offuscata.

*Effetti su altre parti del corpo:* emicrania, nausea, stanchezza, sensazione di gusto amaro dopo l'instillazione del collirio.

**Non comuni: (possono interessare fino a 1 su 100 persone)**

*Effetti sull'occhio/sugli occhi:* infiammazione della parte colorata dell'occhio

**Rari: (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)**

*Effetti sull'occhio/sugli occhi:* irritazione e rossore dell'occhio/degli occhi, dolore oculare, gonfiore dello strato superficiale dell'occhio/degli occhi, incrostazione palpebrale, miopia temporanea (che scompare all'interruzione del trattamento), distacco coroideale che può essere accompagnato da cambiamenti/disturbi del visus (in seguito a chirurgia oculare).

*Effetti su altre parti del corpo:* capogiri, sensazione di intorpidimento/formicolio, epistassi, bocca secca, irritazione alla gola, gravi reazioni cutanee, reazioni allergiche inclusi rash, orticaria, prurito, possibile gonfiore alle labbra, agli occhi e alla bocca, broncospasmo e calcoli renali.

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):**

*Effetti sull'occhio/sugli occhi:* sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio)

*Effetti su altre parti del corpo:* respiro affannoso.

Riferisca immediatamente al suo medico (o al farmacista) questi o altri sintomi inusuali, in particolare se si manifestano cambiamenti o disturbi della vista utilizzando Dorzostill dopo chirurgia oculare.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE DORZOSTILL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini..

Non usare Dorzostill dopo la data di scadenza indicata sul flacone e sull'astuccio dopo SCAD . La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Una volta aperto, Dorzostill può essere conservato per un massimo di 30 giorni. Apra un nuovo flacone dopo 30 giorni anche se il vecchio flacone contiene del prodotto residuo.

Conservare il flacone non ancora aperto a temperatura inferiore ai 30°C. Una volta aperto, conservare il flacone a temperatura inferiore a 25°C. Tenere sempre il flacone nell'astuccio per proteggere dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Dorzostill

- Il principio attivo è dorzolamide. Ogni ml contiene 20.0 mg di dorzolamide (equivalente a 22.3 mg di dorzolamide cloridrato).
- Gli eccipienti sono: idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, sodio idrossido/acido cloridrico (per correzione del pH), benzalconio cloruro (conservante) e acqua depurata.

### Come appare Dorzostill e contenuto della confezione

Dorzostill è un collirio in soluzione acquosa incolore, isotonica, tamponata, leggermente viscosa, priva di particelle visibili. È disponibile in flaconi sterili con contagocce e tappo di plastica. Ogni flacone contiene 5 ml di soluzione.

I flaconi sono confezionati in astucci da 1 x 5 ml (flacone singolo), 3 x 5 ml (astuccio contenente 3 flaconi) o 6 x 5 ml astuccio contenente 6 flaconi). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

BRUSCHETTINI SRL - VIA ISONZO, 6 - 16147 GENOVA ITALIA

### Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

**Austria** / Dorzo-Vision® 20 mg/ml Augentropfen  
**Danimara** / Dorzostill 20 mg/ml øjendråber, opløsning  
**Francia** / Dorzostill 20 mg/ml, collyre en solution  
**Italia** / Dorzostill 2% collirio, soluzione  
**Germania** / Dorzo-Vision® 20 mg/ml Augentropfen  
**Olanda** / Dorzostill 2 % eye drops, solution  
**Polonia** / Dorzostill 20 mg/ml krople do oczu, roztwór  
**Romania** / Dorzostill 20 mg/ml, picături oftalmice, soluție

**Questo foglio illustrativo è stato approvato nel [MM/YYYY]**