

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DORZONORM 20 mg/mL collirio, soluzione dorzolamide Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, 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 DORZONORM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DORZONORM
3. Come prendere DORZONORM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DORZONORM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DORZONORM e a cosa serve

DORZONORM è un collirio sterile in soluzione. DORZONORM contiene dorzolamide che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidasi carbonica".

Questo medicinale è prescritto per ridurre la pressione elevata all'interno dell'occhio e per il trattamento del glaucoma.

Questo medicinale può essere usato da solo o in aggiunta ad altri medicinali che riducono la pressione nell'occhio (chiamati beta-bloccanti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere DORZONORM

Non prenda DORZONORM:

- se è allergico alla dorzolamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha grave compromissione renale o una storia di problemi ai reni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di utilizzare DORZONORM

- per qualsiasi problema medico presente al momento o avuto in passato, inclusi problemi agli occhi ed interventi chirurgici agli occhi e per qualsiasi allergia a qualsiasi medicinale
- se ha avuto allergie ad un medicinale

Contatti immediatamente il medico se sviluppa irritazione all'occhio o qualunque nuovo problema agli occhi come arrossamento o gonfiore delle palpebre.

Smetta di usare questo medicinale e contatti immediatamente il medico se sospetta che questo medicinale stia causando una reazione allergica (per esempio, orticaria, grave reazione cutanea o prurito).

Bambini

Dorzolamide è stata studiata in lattanti e bambini di età inferiore a 6 anni con aumentata pressione nell'occhio(i) o ai quali è stato diagnosticato il glaucoma. Si rivolga al medico per maggiori informazioni.

Anziani

Negli studi clinici con la dorzolamide, gli effetti di questo medicinale erano simili nei pazienti anziani e in quelli più giovani.

Pazienti con compromissione epatica

Informi il medico su qualsiasi problema al fegato presente al momento o avuto in passato.

Altri medicinali e DORZONORM

Informi il medico o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale (compresi i colliri).

Questo è particolarmente importante se sta prendendo un altro inibitore dell'anidraasi carbonica come l'acetazolamide o medicinali contenenti zolfo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non deve utilizzare questo medicinale durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento

Se il trattamento con questo medicinale è necessario, l'allattamento non è raccomandato. Informi il medico se sta allattando o intende allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare o sull'utilizzo di macchinari. Ci sono effetti indesiderati, come capogiro e vista offuscata, che possono interferire con la capacità di guidare e/o di usare macchinari. Non guidi o usi macchinari fino a che non si sente bene o la vista sia non offuscata.

DORZONORM contiene il conservante benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,075 mg di benzalconio cloruro in ogni mL di soluzione.

Il benzalconio cloruro può essere assorbito da lenti a contatto morbide e può cambiare il colore delle lenti a contatto. Deve rimuovere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e rimetterle a posto 15 minuti dopo.

Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi, soprattutto se ha gli occhi secchi o disturbi della cornea (lo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio). Se avverte una sensazione anomala agli occhi, bruciore o dolore agli occhi dopo l'uso di questo medicinale, ne parli con il medico

3. Come prendere DORZONORM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose appropriata e la durata del trattamento.

Quando DORZONORM è usata da sola, la dose raccomandata è di una goccia nell'occhio o negli occhi affetti al mattino, nel pomeriggio e alla sera.

Se il medico le ha raccomandato l'uso di DORZONORM con un collirio beta-bloccante per ridurre la pressione dell'occhio, allora la dose raccomandata è di una goccia di DORZONORM nell'occhio o negli occhi affetti, al mattino e la sera.

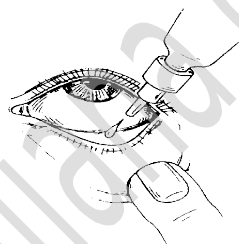
Se usa questo medicinale con un altro collirio, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non deve appoggiare la punta del contagocce sull'occhio o sull'area intorno all'occhio. Si potrebbe contaminare con dei batteri che causano infezioni all'occhio che portano a grave danno all'occhio, anche perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni, tenga la punta del contagocce lontano da qualsiasi superficie. Se pensa che il suo medicinale possa essere contaminato o se sviluppa un'infezione agli occhi, contatti immediatamente il medico per quanto riguarda l'uso continuato di questo flacone.

Istruzioni per l'uso:

È consigliato lavarsi le mani prima di mettere il collirio.

Può essere più facile mettere il collirio davanti ad uno specchio.



- 1) Prima di usare il medicinale per la prima volta, verifichi che il sigillo di sicurezza situato sul collo del flacone sia intatto. Uno spazio tra il flacone e il tappo è normale per un flacone che non è ancora stato aperto.
- 2) Tolga il tappo dal flacone.
- 3) Inclini la testa all'indietro e tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio.
- 4) Capovolga il flacone e prema fino a quando non venga introdotta una singola goccia nell'occhio come indicato dal medico. **NON TOCCHI L'OCCHIO O LA PALPEBRA CON LA PUNTA DEL CONTAGOCCE.**
- 5) Ripeta i punti 2 e 3 per l'altro occhio, se il medico le ha detto di fare così.
- 6) Rimetta il tappo e chiuda bene il flacone subito dopo averlo usato.

Se prende più DORZONORM di quanto deve

Se mette troppe gocce nell'occhio o se il contenuto del contenitore viene ingerito contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere DORZONORM

È importante che prenda questo medicinale come le ha detto il medico.

Se salta una dose, lo prenda appena possibile. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose mancata e torni al regolare programma di somministrazione.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DORZONORM

Se vuole interrompere l'uso di questo medicinale, ne parli prima con il suo medico.

Se ha dubbi sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa il trattamento con questo medicinale e richieda immediatamente consiglio medico se si manifestano reazioni allergiche compresi orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con dorzolamide durante gli studi clinici o durante l'esperienza post-marketing:

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10)

- bruciore e dolore a puntura di spilli

Comune (interessa da 1 a 10 persone su 100)

- malattia della cornea con occhio dolorante e visione offuscata (cheratite puntata superficiale), perdite con prurito agli occhi (congiuntivite), irritazione/infiemmazione della palpebra, vista offuscata
- nausea, gusto amaro
- fatica
- mal di testa

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

- infiammazione dell'iride

Raro (interessa da 1 a 10 persone su 10.000)

- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- miopia temporanea che può risolversi quando il trattamento viene interrotto
- sviluppo di fluido sotto la retina (distacco coroidale, dopo intervento di filtrazione)
- dolore all'occhio
- formazione di croste sulla palpebra
- bassa pressione negli occhi
- gonfiore della cornea (con sintomi di disturbi visivi)
- irritazione agli occhi compreso rossore
- calcoli renali
- capogiri
- sangue dal naso
- irritazione della gola
- bocca asciutta
- eruzione cutanea localizzata (dermatite da contatto)
- gravi reazioni cutanee

- reazioni di tipo allergico come eruzione cutanea, orticaria, prurito, in rari casi possibile gonfiore delle labbra, degli occhi e della bocca, mancanza di respiro e più raramente respiro sibilante

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- respiro affannoso
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio)

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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DORZONORM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il flacone nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservi il medicinale a temperatura inferiore a 30°C.

DORZONORM deve essere usata entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone. Deve quindi gettare il flacone 4 settimane dopo che l'ha aperto per la prima volta, anche se è rimasta della soluzione. Per aiutarla a ricordarsi, scriva la data in cui l'ha aperto nello spazio sulla scatola e sul flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 DORZONORM

- Il principio attivo è la dorzolamide. Ogni mL contiene 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato)
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro soluzione al 50% (come conservante), sodio citrato, sodio idrossido per aggiustare il pH e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di DORZONORM e contenuto della confezione

DORZONORM è una soluzione acquosa sterile, isotonica, tamponata, limpida, incolore, leggermente viscosa in un flacone bianco opaco di polietilene a media densità con contagocce sigillato e un tappo costituito da due parti assemblate. Ciascun flacone contiene 5 mL di collirio, soluzione.

DORZONORM è disponibile in confezioni contenenti 1, 3 o 6 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini Attiki
Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Grecia:	Rezlod
Italia:	DORZONORM
Polonia:	Adolamid
Portogallo:	Dorzolamide Pharmathen
Spagna:	Dorzolamida Aristo
Regno Unito:	Dorzolamide

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in