

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione*

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 mai 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 *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* e a che cosa serve
2. Prima di usare *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione*
3. Come usare *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione*
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È DORZOLAMIDE RATIOPHARM 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE E A CHE COSA SERVE**

*Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* contiene la dorzolamide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidraasi carbonica".

*Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* viene prescritto per ridurre la pressione elevata negli occhi e per il trattamento del glaucoma. Questo medicinale può essere usato da solo o in aggiunta ad altri medicinali che riducono la pressione oculare (i cosiddetti beta-bloccanti).

#### **2. PRIMA DI USARE DORZOLAMIDE RATIOPHARM 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE**

##### **Non prenda/usi *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione***

- se è allergico (ipersensibile) alla dorzolamide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione*
- se soffre di grave compromissione o disfunzione renale, o ha sofferto precedentemente di calcoli renali.

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, contatti il medico o il farmacista.

##### **Faccia particolare attenzione con *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione***

Informi il medico o il farmacista se ha o ha avuto in passato problemi medici di qualsiasi tipo, compresi problemi agli occhi, interventi chirurgici agli occhi e allergie a qualsiasi medicinale.

Se dovesse manifestare irritazioni oculari o altri tipi di problemi agli occhi, come rossore o gonfiore delle palpebre, contatti il medico immediatamente.

Se sospetta che questo medicinale le stia causando una reazione allergica (per esempio, eruzione cutanea o prurito) interrompa il trattamento e contatti il medico immediatamente.

### Bambini

L'uso di *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 6 anni con elevata pressione all'interno di uno o entrambi gli occhi o con diagnosi di glaucoma. Per maggiori informazioni consulti il medico.

### Anziani

Negli studi con *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione*, si è osservato che i suoi effetti sono simili sia nei pazienti anziani che in quelli più giovani.

### Pazienti con compromissione epatica

Informi il medico se soffre o ha sofferto in passato di problemi al fegato.

### Portatori di lenti a contatto

Informi il medico se usa lenti a contatto. Vedere "*Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* contiene 0,075 mg/ml del conservante benzalconio cloruro".

### Precauzioni per l'uso

Evitare il contatto della punta del contagocce con gli occhi o qualsiasi altra superficie, poiché ciò può contaminare il collirio. La contaminazione del medicinale può, a sua volta, causare infezioni oculari con conseguenti gravi danni agli occhi e possibile perdita della vista.

### **Assunzione/Usò di *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* con altri medicinali**

Informi il medico se sta assumendo o ha intenzione di assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi i colliri), compresi quelli senza prescrizione medica, in particolare altri inibitori dell'anidraasi carbonica, come l'acetazolamide.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### *Gravidanza*

Non deve utilizzare questo medicinale in gravidanza.

#### *Allattamento*

Non deve utilizzare questo medicinale durante l'allattamento. Informi il medico se sta allattando al seno o intende farlo.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti del farmaco sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Alcuni effetti indesiderati associati a questo medicinale, come capogiri e visione offuscata, possono interferire con la capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari. Non guidi o non utilizzi macchinari fino a quando non si sente meglio o la sua vista sia tornata nitida.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione***

*Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* contiene 0,075 mg del conservante benzalconio cloruro/ml. Il benzalconio cloruro può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con le lenti a contatto morbide. Rimuovere le lenti a contatto prima dell'applicazione ed attendere almeno 15 minuti prima di reinserirle. Potrebbe macchiare le lenti a contatto morbide.

## **3. COME USARE DORZOLAMIDE RATIOPHARM 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose appropriata e la durata del trattamento verranno decise dal medico.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è la seguente:

#### Monoterapia

Quando questo medicinale viene utilizzato da solo, la dose è una goccia nell'occhio o negli occhi affetti al mattino, al pomeriggio e alla sera.

#### Terapia di associazione con beta-bloccanti

Se il medico le ha raccomandato di usare questo medicinale con un collirio beta-bloccante per abbassare la pressione all'interno degli occhi, la dose è una goccia di *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* nell'occhio o negli occhi affetti al mattino ed alla sera.

Se sta utilizzando *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* insieme ad altri colliri, le gocce devono essere instillate ad almeno 10 minuti di distanza l'una dall'altra.

Non cambi la dose del medicinale senza prima consultare il medico.

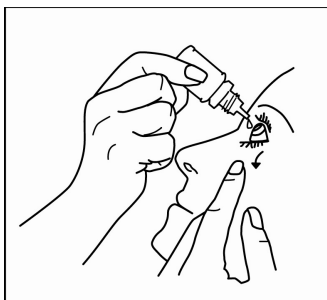
#### Istruzioni per l'uso

1. Svitare il tappo per aprire il flacone.

2. Inclinare il capo all'indietro e tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca tra la palpebra e l'occhio.



3. Capovolgere il flacone e premere delicatamente con il pollice e l'indice fino alla fuoriuscita di una singola goccia nell'occhio, come prescritto dal proprio medico.



**Evitare che l'occhio o la palpebra vengano in contatto con la punta del contagocce.**

4. Ripetere le operazioni descritte ai punti 2 e 3 per l'altro occhio, qualora il medico lo abbia prescritto.

5. Riavvitare il tappo fino a fine corsa. Non chiudere serratamente il tappo.

6. La punta del contagocce è stata appropriatamente progettata per erogare una goccia di dimensioni predefinite. Pertanto NON allarghi il foro della punta del contagocce.

7. Il flacone è stato progettato in modo tale che le ultime gocce rimanenti di *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* non possono essere utilizzate. Di ciò si è tenuto conto al momento del riempimento dei flaconi. E' stata infatti aggiunta una quantità extra di *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione*, in modo tale che lei possa assumere l'intera dose prescritta dal medico. Non tenti di rimuovere il contenuto avanzato nel flacone.

#### Durata del trattamento

La durata del trattamento viene decisa dal medico.

#### **Se usa più *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* di quanto deve**

Se ha messo troppe gocce nell'occhio o ha ingerito il contenuto del flacone, contatti il medico immediatamente.

#### **Se dimentica di usare *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione***

E' importante che usi *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* come prescritto dal medico. Se dimentica una dose, la prenda appena possibile. Tuttavia, se è quasi ora di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata e proceda con il dosaggio abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

#### **Se interrompe il trattamento con *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione***

Se vuole interrompere il trattamento con questo medicinale ne parli prima al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Se dovesse manifestare reazioni allergiche comprese orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con possibile difficoltà di respirazione o deglutizione, o se si verifica una malattia grave con vesciche della pelle, della bocca, degli occhi e dei genitali, deve interrompere l'assunzione del medicinale e contattare immediatamente il medico. Questi effetti indesiderati sono rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000).

Per la valutazione degli effetti indesiderati vengono utilizzate le seguenti classi di frequenza:

<b><i>molto comune</i></b>	<i>si manifesta in più di 1 paziente su 10</i>
<b><i>comune</i></b>	<i>si manifesta da 1 a 10 pazienti su 100</i>
<b><i>non comune</i></b>	<i>si manifesta da 1 a 10 pazienti su 1000</i>
<b><i>raro</i></b>	<i>si manifesta da 1 a 10 pazienti su 10.000</i>
<b><i>molto raro</i></b>	<i>si manifesta in meno di 1 paziente su 10.000</i>
<b><i>non nota</i></b>	<i>La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili</i>

Molto comune: senso di bruciore e puntura nell'occhio

Comune: Malattia della cornea con dolore agli occhi e visione offuscata (cheratite puntata superficiale), secrezione oculare con prurito (congiuntivite), irritazione/infiammazione della palpebra, visione offuscata, mal di testa, nausea, sensazione di gusto amaro, affaticamento

Non comune: Infiammazione dell'iride.

Raro: Formicolio o insensibilità di mani o piedi, miopia temporanea che può risolversi con la sospensione del trattamento, sviluppo di fluido sotto la retina (distacco di corioide, a seguito di chirurgia filtrante), dolore agli occhi, incrostazioni palpebrali, bassa pressione intraoculare, gonfiore della cornea (con sintomi di disturbo della vista), irritazione agli occhi, compreso rossore, calcoli renali, capogiri, sanguinamento dal naso, irritazione alla gola, secchezza della

bocca, eruzione cutanea localizzata (dermatite da contatto), reazioni di tipo allergico come eruzione cutanea, orticaria, prurito.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili  
Sensazione di corpo estraneo nell'occhio, respiro affannoso

### **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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](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 *DORZOLAMIDE RATIOPHARM 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE***

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna, sull'etichetta e sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione esterna originale per proteggere il flacone dalla luce.

#### Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone

Dopo l'apertura del collirio, *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* deve essere usato entro 4 settimane al massimo.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione***

Il principio attivo è la dorzolamide.

1 ml di collirio (equivalente a 32 gocce) contiene 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato).

Gli eccipienti sono:

Mannitolo, sodio citrato diidrato, idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro, sodio idrossido 1N/ (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di *Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* e contenuto della confezione**

Soluzione limpida, incolore

*Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione* è disponibile nelle seguenti confezioni:

1 x 5 ml (1 singolo flacone da 5 ml)

3 x 5 ml (tre flaconi da 5 ml)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**  
ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, D 89079 Ulm (Germania)

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**  
Merckle GmbH, Ludwig Merckle Strasse, 3 – D 89143 Blaubeuren Germania.

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

Germania: Dorzolamid-ratiopharm 20 mg/ml Augentropfen  
Italia: Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio, soluzione

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco