

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dorzolamide Sandoz 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 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 Sandoz e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide Sandoz
- 3 Come usare Dorzolamide Sandoz
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Dorzolamide Sandoz
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dorzolamide Sandoz e a che cosa serve

Dorzolamide Sandoz contiene dorzolamide come principio attivo, un composto correlato alle sulfonamidi.

Questo medicinale è prescritto per abbassare la pressione intra-oculare elevata e per la terapia del glaucoma. Questo medicinale può essere usato da solo o come terapia di associazione con altri medicinali che abbassano la pressione intra-oculare (chiamati beta-bloccanti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide Sandoz

Non usi Dorzolamide Sandoz

- se è allergico alla dorzolamide cloridrato, alle sulfonamidi (ad esempio sulfametossazolo, sulfisoxazolo, sulfasalazina (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Dorzolamide Sandoz" o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave compromissione renale o problemi renali, o una storia pregressa di calcoli renali

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dorzolamide Sandoz

Informi il medico su qualsiasi problema medico presente al momento o abbia avuto in passato, inclusi problemi oculari ed interventi chirurgici sull'occhio, e su qualsiasi allergia ad altri medicinali.

Consulti il medico prima di usare Dorzolamide Sandoz se indossa lenti a contatto.

Contatti il medico immediatamente

- se sviluppa un'irritazione all'occhio o un qualsiasi altro problema nuovo all'occhio, come arrossamento dell'occhio o rigonfiamento dello strato superficiale dell'occhio o della palpebra.
- se sospetta che Dorzolamide Sandoz sia la causa di una reazione allergica (per es., eruzione cutanea, reazione cutanea grave o prurito), interrompa immediatamente l'uso di questo medicinale.

Bambini

La dorzolamide è stata studiata in lattanti e bambini di età inferiore ai sei anni con aumentata pressione nell'occhio(i) o ai quali è stato diagnosticato glaucoma. Per maggiori informazioni, rivolgersi al medico.

Anziani

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

Compromissione epatica

Informi il medico su qualsiasi problema epatico presente al momento o abbia avuto in passato

Altri medicinali e Dorzolamide Sandoz

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale (inclusi i colliri) anche quelli senza prescrizione medica, in particolare acetazolamide (un altro medicinale che abbassa la pressione nell'occhio) o una solfonammide (ad esempio medicinali antibatterici come sulfametossazolo e sulfisoxazolo o medicinali per le malattie infiammatorie intestinali come la sulfasalazina).

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Informi il suo medico curante se è incinta o ha in programma una gravidanza. Non deve usare Dorzolamide Sandoz durante la gravidanza.

Allattamento

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati studiati gli effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Ci sono effetti collaterali associati con l'uso di questo medicinali, quali ad esempio capogiro e vista offuscata che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Deve evitare di guidare o usare macchinari fino a che non si sente bene o la sua vista sia nitida.

Dorzolamide Sandoz contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,075 mg di benzalconio cloruro in ogni ml

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Dorzolamide Sandoz

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

Dosaggio

La dose raccomandata è:

Una goccia nell'occhio (i) interessato(i) tre volte al giorno, per esempio al mattino, al pomeriggio e alla sera.

Uso di Dorzolamide Sandoz con un altro collirio a base di beta-bloccante:

Se il medico ha raccomandato l'uso di questo medicinale insieme ad un collirio a base di un beta-bloccante per abbassare la pressione dell'occhio, la dose raccomandata è una goccia di Dorzolamide Sandoz, due volte al giorno, nell'occhio(i) affetto(i), per esempio una al mattino ed una alla sera

Uso di Dorzolamide Sandoz con un altro collirio:

Se usa Dorzolamide Sandoz insieme ad altri colliri, le diverse gocce devono essere instillate a distanza di almeno dieci minuti. Non modifichi la dose del medicinale senza aver consultato il medico.

Istruzioni per l'uso

Segua attentamente queste istruzioni quando usa Dorzolamide Sandoz collirio, soluzione. Si raccomanda di lavarsi le mani prima di applicare il collirio. Faccia in modo che l'estremità del contenitore non entri in contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Questa potrebbe venire contaminata da batteri, che possono causare infezioni agli occhi con conseguenti gravi danni oculari, in casi estremi perfino la perdita della vista. Per evitare la possibile contaminazione del contenitore, tenga l'estremità del contenitore lontana da qualsiasi superficie.

Se incontra difficoltà nella somministrazione delle gocce oculari, chiedi aiuto ad un membro della famiglia o ad una persona che si prende cura di lei.

1. Non utilizzare il flacone se il sigillo di sicurezza situato sul collo del flacone è rotto, prima del primo utilizzo.
2. Per aprire il flacone sviti il tappo svitandolo fino alla rottura del sigillo di sicurezza.
3. Inclini all'indietro il capo 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 leggermente fino a che non ha erogato una singola goccia nell'occhio, come prescritto dal medico. **Non tocchi l'occhio o la palpebra con l'estremità del contagocce.**





5. Ripeta i punti 3 e 4 per l'altro occhio, se così prescritto dal medico.
6. Richiuda il flacone immediatamente dopo l'uso ruotando il tappo fino in fondo e conservi il flacone nella confezione originale.
7. Il contagocce è stato concepito per erogare una goccia pre-misurata: pertanto, non allarghi il foro situato all'estremità del contagocce.

Se usa più Dorzolamide Sandoz di quanto deve

Se instilla un numero eccessivo di gocce o se il contenuto del flacone viene ingerito, deve rivolgersi immediatamente a un medico

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, capogiri, mal di testa, stanchezza, sogni anomali, problemi nella deglutizione; può manifestarsi sonnolenza con l'assunzione orale.

Se dimentica di usare Dorzolamide Sandoz

È importante che questo medicinale venga somministrato come prescritto dal medico. Se per dimenticanza non venisse instillata una dose, tale dose va assunta non appena possibile. Tuttavia, se manca poco tempo alla somministrazione successiva, saltare la dose dimenticata e riprendere lo schema di dosaggio usuale. Non prendere una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide Sandoz

Se desidera interrompere il trattamento, contatti immediatamente il 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.

Qualora si manifestino reazioni allergiche comprendenti orticaria, gonfiore del viso, labbra, lingua, e/o gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, deve interrompere il trattamento con questo medicinale e deve immediatamente richiedere assistenza medica.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Dorzolamide Sandoz negli studi clinici o dopo la commercializzazione:

Effetti indesiderati molto comuni: (interessano più di 1 utilizzatore su 10)

- bruciore e dolore puntorio agli occhi.

Effetti indesiderati comuni: (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- malattia della cornea con dolore oculare e vista offuscata (cheratite puntata superficiale)
- secrezione con prurito agli occhi (congiuntivite)
- irritazione/infiemmazione della palpebra

- vista offuscata
- mal di testa
- nausea
- sensazione di gusto amaro
- stanchezza.

Effetti indesiderati non comuni: (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- infiammazione dell'iride.

Effetti indesiderati rari: (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- orticaria, prurito
- gonfiore di labbra, occhi e bocca,
- respiro corto
- respiro affannoso.
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi,
- miopia temporanea che può risolversi con l'interruzione del trattamento,
- formazione di liquido sotto la retina (distacco della coroide dopo chirurgia filtrante),
- dolore agli occhi,
- formazione di crosta sulle palpebre
- ipotensione oculare
- edema corneale (con sintomi di disturbi visivi)
- irritazioni dell'occhio inclusi arrossamenti
- calcoli renali
- capogiro
- sanguinamento dal naso
- irritazioni alla gola
- bocca secca
- eruzioni cutanee localizzate (dermatite da contatto)
- reazioni cutanee gravi
- reazioni di tipo allergico che includono eruzioni cutanee

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)
- battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni)

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: <https://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 Sandoz

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Dorzolamide Sandoz deve essere usato entro 28 giorni dopo la prima apertura. 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. Chiedi 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 Dorzolamide Sandoz

- Il principio attivo è dorzolamide. Ogni ml di soluzione contiene 20 mg di dorzolamide (come cloridrato)
- Gli altri componenti sono: mannitolo, idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro (come conservante), sodio citrato, sodio idrossido per la regolazione del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide Sandoz e contenuto della confezione

Dorzolamide Sandoz è una soluzione leggermente viscosa, chiara, incolore in un flacone bianco opaco di polietilene di media densità con un contagocce saldato ed un tappo da assemblare in due pezzi. Ogni flacone contiene 5 ml di collirio soluzione

Dorzolamide Sandoz è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori

Famar A.V.E.
Alimos Plant 63,
Agiou Dimitriou str. Alimos, Attiki
17456 Grecia

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6 Pallini,
Attikis
15351 Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Dorzolamid 1A Pharma 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Danimarca	Dorzolamid Hexal
Germania	Dorzolamid - 1 A Pharma 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Italia	Dorzolamide Sandoz
Svezia	Dorzolamid Hexal 20 mg/ml ögondroppar, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il