

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DORZOLAMIDE BAUSCH & LOMB 20 mg/ml collirio, soluzione

Dorzolamide cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dorzolamide Bausch & Lomb e a che cosa serve.
2. Prima di usare Dorzolamide Bausch & Lomb
3. Come usare Dorzolamide Bausch & Lomb
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dorzolamide Bausch & Lomb
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È DORZOLAMIDE BAUSCH & LOMB E A CHE COSA SERVE

Dorzolamide Bausch & Lomb contiene dorzolamide che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori dell'anidasi carbonica", e riduce la pressione all'interno dell'occhio.

Dorzolamide Bausch & Lomb viene prescritto per abbassare la pressione intraoculare elevata nel trattamento del glaucoma, quando i colliri beta-bloccanti da soli non sono sufficienti, ed in pazienti che non devono usare beta-bloccanti.

2. PRIMA DI USARE DORZOLAMIDE BAUSCH & LOMB

Non usi Dorzolamide Bausch & Lomb

- se è allergico (ipersensibile) alla dorzolamide cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Dorzolamide Bausch & Lomb
- se ha una compromissione renale grave o problemi renali, o una storia pregressa di calcoli renali

- se soffre di una malattia in cui il pH del sangue risulta acido, a causa di alte concentrazioni di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica)
- Se non è sicuro di poter utilizzare Dorzolamide Bausch & Lomb, si rivolga al medico o al farmacista.

Faccia particolare attenzione con Dorzolamide Bausch & Lomb

Informi il medico per qualsiasi problema di salute che ha al momento o ha avuto in passato, in particolare:

- problemi al fegato
- qualsiasi tipo di allergie
- problemi oculari e interventi chirurgici all'occhio

Contatti **immediatamente** il medico se riscontra un qualsiasi problema all'occhio, come:

- irritazione oculare
- qualsiasi altro problema oculare, come arrossamento dell'occhio o gonfiore dello strato superficiale dell'occhio o della palpebra
- un'infezione all'occhio
- una lesione oculare
- se sta per sottoporsi a qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi
- nel caso si manifestino nuovi sintomi o peggiorino sintomi già presenti.

L'utilizzo di Dorzolamide Bausch & Lomb nell'occhio può avere effetto sull'intero organismo.

Qualora sviluppi **reazioni allergiche** incluse orticaria, eruzione cutanea, arrossamento e prurito oculare, gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/o della gola, che potrebbe causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, interrompa l'uso di questo medicinale e cerchi **immediatamente** assistenza medica.

Se indossa lenti a contatto morbide, consulti il suo medico prima di usare Dorzolamide Bausch & Lomb. Legga anche "lenti a contatto" alla fine del paragrafo 2.

Uso nei bambini

Dorzolamide Bausch & Lomb è stato studiato in lattanti e bambini di età inferiore ai 6 anni con aumentata pressione intraoculare o ai quali è stato diagnosticato il glaucoma. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

Uso in pazienti anziani

Gli effetti di Dorzolamide Bausch & Lomb negli anziani sono simili a quelli negli altri pazienti adulti.

Uso con altri medicinali

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi altri colliri o medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante se ha problemi al fegato.

Questo è particolarmente importante se sta assumendo/usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri inibitori dell'anidasi carbonica (per esempio acetazolamide) utilizzati per via orale, come collirio, o sotto una qualunque altra forma.
- alte dosi di acido acetilsalicilico (per esempio aspirina)

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non deve usare Dorzolamide Bausch & Lomb in gravidanza.

Informi il medico se si trova in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

Allattamento

Non deve usare Dorzolamide Bausch & Lomb durante l'allattamento

Informi il medico se sta allattando o intende allattare.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Dorzolamide Bausch & Lomb, possibili effetti indesiderati come capogiro e visione offuscata possono interferire con la sua capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari. Non guidi o usi macchinari fino a che non si sente bene o la vista sia chiara.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Dorzolamide Bausch & Lomb

Dorzolamide Bausch & Lomb contiene il benzalconio cloruro come conservante, che può causare irritazione oculare

.

Lenti a contatto

Se indossa lenti a contatto, deve consultare il medico prima di usare questo medicinale.

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'uso del collirio e non devono essere reinserite per almeno 15 minuti dopo la somministrazione. Il conservante presente in Dorzolamide Bausch & Lomb (benzalconio cloruro) causa alterazione del colore delle lenti a contatto morbide.

3. COME USARE DORZOLAMIDE BAUSCH & LOMB

Usi sempre Dorzolamide Bausch & Lomb seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico deciderà la dose appropriata e la durata del trattamento.

Dose

Uso di Dorzolamide Bausch & Lomb da solo

La dose abituale è 1 goccia di Dorzolamide Bausch & Lomb in ciascun occhio affetto 3 volte al giorno, per esempio al mattino, al pomeriggio, e alla sera.

Uso di Dorzolamide Bausch & Lomb insieme ad altri colliri

Se il suo medico per abbassare la pressione dell'occhio, ha raccomandato l'uso di Dorzolamide Bausch & Lomb insieme ad un collirio a base di un beta-bloccante, la dose abituale è 1 goccia di Dorzolamide Bausch & Lomb in ciascun occhio affetto 2 volte al giorno, per esempio al mattino e alla sera. Se sta usando Dorzolamide Bausch & Lomb insieme ad altri colliri, questi vanno somministrati ad almeno 10 minuti di distanza.

Sostituzione di un altro collirio con Dorzolamide Bausch & Lomb

Se intende utilizzare Dorzolamide Bausch & Lomb per sostituire un altro medicinale oftalmico per abbassare la pressione intraoculare deve usare l'altro collirio come al solito per quel giorno ed iniziare Dorzolamide Bausch & Lomb il giorno seguente.

Se ha dei dubbi al riguardo, consulti il medico che le fornirà spiegazioni.

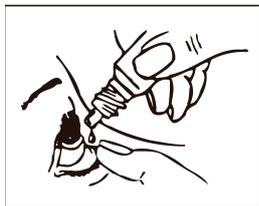
Non cambi la dose di medicinale prescritta senza aver prima consultato il medico.

Evitare infezioni oculari

Eviti che la punta del contagocce venga a contatto con l'occhio o con l'area circostante. Il collirio potrebbe in tal modo contaminarsi con batteri, il che potrebbe causare un'infezione oculare, con conseguenti possibili seri danni all'occhio e persino la perdita della vista. Per evitare la contaminazione del contenitore, si lavi le mani prima di usare questo medicinale ed eviti che la punta del contagocce entri in contatto con qualsiasi superficie. Se pensa che il medicinale sia stato contaminato o qualora si sviluppi un'infezione oculare, contatti immediatamente il suo medico prima di continuare ad usare lo stesso flacone.

Istruzioni per un uso appropriato

1. Si lavi le mani e si sieda o assuma una posizione comoda.
2. Sviti il tappo.
3. Inclini la testa all'indietro e usi le dita per tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio affetto.
4. Avvicini la punta del flacone all'occhio, ma senza toccarlo.
5. Prema leggermente il flacone così che solo una goccia vada nell'occhio, poi rilasci la palpebra inferiore.
6. Ripeta nell'altro occhio, qualora il medico lo abbia prescritto.
7. Rimetta il tappo sul flacone.



Se usa più Dorzolamide Bausch & Lomb di quanto deve

Se ha messo troppe gocce nell'occhio o ha ingerito una parte del contenuto del flacone, contatti immediatamente il medico. Potrebbe - tra le altre cose - iniziare ad avvertire sonnolenza, nausea, capogiri, cefalea, stanchezza, sogni anomali, difficoltà nella deglutizione.

Se dimentica di usare Dorzolamide Bausch & Lomb

È importante che questo medicinale venga utilizzato secondo le istruzioni date dal medico. Se dimentica una dose, la prenda appena possibile. Tuttavia, se manca poco tempo alla somministrazione successiva, salti la dose dimenticata e riprenda lo schema di dosi usuale. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide Bausch & Lomb

Nel caso voglia interrompere il trattamento con questo medicinale, consulti prima 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, Dorzolamide Bausch & Lomb può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Qualora comparissero, potrebbe aver bisogno di assistenza medica.

Reazioni allergiche

Qualora si manifestassero **reazioni allergiche** incluse orticaria, eruzione cutanea, arrossamento e prurito oculari, gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/o della gola, che potrebbero causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, interrompa il trattamento con questo medicinale e cerchi **immediatamente** assistenza medica.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con Dorzolamide Bausch & Lomb o con i suoi principi attivi.

Effetti indesiderati molto comuni: (più di un paziente su 10)

Brucciore e dolore puntorio agli occhi

Effetti indesiderati comuni (da 1 a 10 pazienti su 100)

Malattie della cornea con dolore oculare e vista offuscata (cheratite puntata superficiale), secrezioni con prurito oculare (congiuntivite), irritazione/infiemmazione della palpebra, vista offuscata, cefalea, nausea, sensazione di gusto amaro, stanchezza.

Effetti indesiderati non comuni (da 1 a 10 pazienti su 1.000)

Infiemmazione dell'iride

Effetti indesiderati rari (da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Formicolio o intorpidimento della mani e dei piedi, miopia temporanea che può risolversi con l'interruzione del trattamento, formazione di liquido sotto la retina (distacco della coroide, a seguito di chirurgia filtrante), dolore oculare, formazione di crosta sulle palpebre, ipotensione oculare, edema corneale (con sintomi di disturbi visivi), irritazioni oculari inclusi arrossamenti,

calcoli renali, capogiro, sanguinamenti del naso, irritazione della gola, bocca secca, eruzioni cutanee localizzate (dermatite da contatto), reazioni di tipo allergico come eruzione cutanea, orticaria, prurito, in rari casi possibile gonfiore di labbra, occhi e bocca, respiro corto, e più raramente affanno, grave cutaneo eruzione cutanea.

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.

5. COME CONSERVARE DORZOLAMIDE BAUSCH & LOMB

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi Dorzolamide Bausch & Lomb dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone (dopo “SCAD”). La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dorzolamide Bausch & Lomb deve essere utilizzato entro 28 giorni dopo l’apertura del flacone.

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 Bausch & Lomb

- Il principio attivo è la dorzolamide.
- Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato)
- Gli altri componenti sono idrossietilcellulosa, mannitolo (E421), sodio citrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili. Benzalconio cloruro (0,075 mg/ml) è aggiunto come conservante.

Descrizione dell’aspetto di Dorzolamide Bausch & Lomb e contenuto della confezione

Dorzolamide Bausch & Lomb è una soluzione chiara, quasi incolore sterile.

Flacone in polietilene a bassa densità (LDPE), con punta del contagocce in polietilene lineare a bassa densità (LLDPE) e tappo in polipropilene (PP), contenente 5 ml di soluzione.

Confezioni

1 x 5 ml (un flacone da 5 ml di collirio)

3 x 5 ml (tre flaconi, ciascuno da 5 ml di collirio)

6 x 5 ml (sei flaconi, ciascuno da 5 ml di collirio)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

Bausch & Lomb-IOM S.p.A.

Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB)

Italia

Produttore:

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165 - 173

13581 Berlino

Germania

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

Bador: Germania, Polonia, Regno Unito

Dorzolamide Bausch & Lomb Pharma: Belgio, Lussemburgo, Olanda

Arusopt: Spagna

Dorzolamide Chauvin: Francia

Dorzolamide Bausch & Lomb: Italia

Dorzolamida Bausch & Lomb: Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: marzo 2012