FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DORZOLAMIDE FDC PHARMA

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 FDC Pharma e a che cosa serve**
2. **Prima di usare Dorzolamide FDC Pharma**
3. **Come usare Dorzolamide FDC Pharma**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Dorzolamide FDC Pharma**
6. **Altre informazioni**

1. CHE COS'È DORZOLAMIDE FDC PHARMA E A CHE COSA SERVE

Dorzolamide FDC Pharma appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidrasi carbonica". Questo medicinale viene prescritto per ridurre la pressione intraoculare aumentata e trattare il 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 FDC PHARMA

Non usi Dorzolamide FDC Pharma

- se è allergico (ipersensibile) a dorzolamide cloridrato o uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale.
- se ha una compromissione renale grave o altri problemi renali, o precedenti di calcoli renali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Faccia particolare attenzione con Dorzolamide FDC Pharma

Informi il suo medico di qualsiasi problema medico che ha al momento o ha avuto in passato, inclusi problemi agli occhi e interventi chirurgici oftalmici, nonché allergie ad altri medicinali.

Contatti immediatamente il medico se sviluppa un'irritazione agli occhi o qualsiasi nuovo problema oculare, come arrossamento dell'occhio o gonfiore delle palpebre.

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

Uso nei bambini

Dorzolamide è stata studiata nei lattanti e nei bambini d'età inferiore a 6 anni con pressione intraoculare aumentata o ai quali era stato diagnosticato un glaucoma. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

Uso negli anziani

Negli studi condotti con Dorzolamide, i suoi effetti erano simili sia negli anziani che nei pazienti più giovani.

Uso nei pazienti con compromissione epatica

Informi il medico di eventuali problemi al fegato di cui soffre attualmente o ha sofferto in passato.

Uso con altri medicinali

Informi il medico di tutti i farmaci (inclusi i colliri) che sta utilizzando o intende utilizzare, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, in particolare un altro inibitore dell'anidrasi carbonica come l'acetazolamide.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Uso in gravidanza

Non deve usare questo medicinale durante la gravidanza. Informi il medico se è in gravidanza o intende iniziare una gravidanza.

Uso durante l'allattamento

Se è necessario il trattamento con questo medicinale, non è raccomandabile l'allattamento al seno.

Informi il medico se sta allattando o se intende farlo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

Vi sono effetti indesiderati associati a questo medicinale, come vertigini e offuscamento della visione, che possono influenzare la sua capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari. Non guidi e non usi macchinari fino a quando non si sentirà bene e la sua visione non sarà chiara.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Dorzolamide FDC Pharma

Dorzolamide FDC Pharma contiene un conservante, il benzalconio cloruro. Questo conservante può causare irritazione oculare. Questo conservante può depositarsi nelle lenti a contatto morbide causando eventualmente la loro decolorazione. Se indossa lenti a contatto morbide, consulti il medico prima di utilizzare questo medicinale. Eviti l'uso con le lenti a contatto morbide. (Legga anche le "Istruzioni per l'uso").

3. COME USARE DORZOLAMIDE FDC PHARMA

Usi sempre Dorzolamide FDC Pharma seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. La dose appropriata e la durata del trattamento saranno quelle stabilite dal medico.

Quando questo medicinale viene usato da solo, la dose è una goccia nell'occhio affetto, pomeriggio e sera.

Se il medico ha raccomandato l'uso di questo medicinale assieme a un collirio beta-bloccante per ridurre la pressione dell'occhio, allora la dose è una goccia di Dorzolamide FDC Pharma nell'occhio affetto, mattino e sera.

Se sta usando questo medicinale assieme a un altro collirio, le gocce devono essere instillate ad almeno 10 minuti di distanza.

La punta del contagocce non deve toccare l'occhio o le zone circostanti. Essa può venire contaminata da batteri che possono causare infezioni agli occhi provocando gravi danni a carico degli occhi e persino perdita della vista.

Per evitare la possibile contaminazione del contenitore, si lavi le mani prima di usare questo medicinale e tenga la punta del contagocce lontano da qualsiasi superficie. Se pensa che il farmaco possa essere contaminato o sviluppa un'infezione agli occhi, contatti immediatamente il medico per informazioni sull'uso continuativo di questo flacone.

Istruzioni per l'uso:

(Faccia riferimento anche ai disegni, alla fine del foglio illustrativo):

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Eviti di toccare l'occhio (o qualsiasi altra superficie) con la punta contagocce del flacone.
- Se porta lenti a contatto morbide, le rimuova prima di utilizzare il collirio e attenda almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Queste gocce vengono fornite in un flacone di plastica con tappo contagocce, dotato di protezione antipolvere a prova di manomissione. Quando utilizza il flacone la prima volta, faccia scattare il coperchio antipolvere girandolo in senso orario per rompere il sigillo.
- Sviti il tappo interno.
- Inclini la testa all'indietro e guardi verso il soffitto.
- Tiri la palpebra inferiore delicatamente verso il basso.
- Tenga il flacone capovolto sopra l'occhio e lo prema delicatamente per rilasciare una goccia nell'occhio.
- Tenga l'occhio affetto chiuso e prema la punta del dito contro l'angolo interno dell'occhio chiuso, mantenendo la pressione per 1 minuto.
- Ripeta l'operazione con l'altro occhio, se necessario.
- Richiuda il flacone dopo ogni uso, serrando il cappuccio interno sull'ugello.

Se instilla più Dorzolamide FDC Pharma di quanto deve

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

Se dimentica di usare Dorzolamide FDC Pharma

È importante che usi questo medicinale come prescritto dal medico. Se dimentica una dose, la applichi prima possibile. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema di somministrazione normale.

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

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide FDC Pharma

Informi il medico se vuole interrompere il trattamento con questo medicinale. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Dorzolamide FDC Pharma può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se sviluppa reazioni allergiche, tra cui orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, e/o della gola, che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, smetta di usare questo medicinale e consulti immediatamente il medico.

Con Dorzolamide sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, sia durante le sperimentazioni cliniche, sia nell'esperienza post-marketing:

Effetti indesiderati molto comuni:

(più di un 1 utilizzatore su 10).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bruciore e irritazione agli occhi.

Effetti indesiderati comuni:

(da 1 a 10 utilizzatori su 100).

Malattia della cornea con occhio dolente e visione offuscata (cheratite puntata superficiale), secrezione con prurito oculare (congiuntivite), irritazione/infiammazione delle palpebre, visione offuscata, cefalea, nausea, sapore amaro, affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni:

(da 1 a 10 utilizzatori su 1000).

Infiammazione dell'iride.

Effetti indesiderati rari:

(da 1 a 10 utilizzatori su 10.000).

Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, miopia temporanea che può risolvere all'interruzione del trattamento, sviluppo di fluido sotto la retina (distacco di coroide, a seguito di chirurgia filtrante), dolore oculare, formazione di croste sulle palpebre, pressione intraoculare bassa, gonfiore della cornea (con sintomi di disturbi visivi), irritazione agli occhi incluso arrossamento, calcoli renali, capogiri, sangue dal naso, irritazione della gola, bocca secca, eruzione cutanea localizzata (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 respiro sibilante.

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 FDC PHARMA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenga il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Usi la soluzione entro 28 giorni dall'apertura del flacone.

Non usi Dorzolamide FDC Pharma dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola in cui è confezionato.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Dorzolamide FDC Pharma

- Il principio attivo è la dorzolamide.
- Un ml contiene 22,26 mg di dorzolamide cloridrato corrispondenti a 20 mg di dorzolamide.
- Gli altri eccipienti sono idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Il benzalconio cloruro è stato aggiunto come conservante.

Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide FDC Pharma e contenuto della confezione

Un flacone di Dorzolamide FDC Pharma contiene 5 ml di soluzione.

Dorzolamide FDC Pharma è una soluzione limpida, incolore, leggermente viscosa, inserita in un flacone da 5 ml di LDPE munito di etichetta, con tappo contagocce che comprende un tappo a vite di colore arancione di HDPE che copre un ugello di LDPE, con protezione antipolvere a prova di manomissione dello stesso materiale, che chiude ermeticamente il tappo del flacone.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

FDC Pharma

Indirizzo: Unit 6, Fulcrum 1,

Solent Way, Whiteley, Fareham,

Hampshire, PO15 7FE.

Regno Unito.

MODO D'USO

(1) Fare scattare il coperchio antipolvere girandolo in senso orario per rompere il sigillo. Sollevare il coperchio antipolvere (gettarlo).

(2) Svitare il tappo interno (conservarlo).

(3) Inclinare la testa all'indietro. Erogare le gocce premendo delicatamente il flacone. Non toccare la superficie dell'occhio con la punta del contagocce. Riposizionare il cappuccio interno sul flacone dopo ogni uso e serrarlo sull'ugello.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 24 maggio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).