RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dorzolamide FDC Pharma 20 mg/ml collirio, soluzione.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene 22,26 mg di dorzolamide cloridrato corrispondenti a 20 mg di dorzolamide.

Gli eccipienti includono benzalconio cloruro 0,0075 % p/v.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione trasparente, incolore, leggermente viscosa.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

"Dorzolamide " è indicata:

- Come terapia di associazione ai beta-bloccanti,
- Come monoterapia in pazienti che non rispondono al trattamento con beta-bloccanti o per i quali i beta-bloccanti sono controindicati.

Nel trattamento della pressione intraoculare elevata:

- ipertensione oculare,
- glaucoma ad angolo aperto,
- glaucoma pseudoesfoliativo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Quando usata come monoterapia, la dose è una goccia di dorzolamide nel sacco congiuntivale dell'occhio o degli occhi affetti, tre volte al giorno.

In associazione con un beta-bloccante per uso oftalmico, la dose è una goccia di Dorzolamide nel sacco congiuntivale dell'occhio o degli occhi affetti, due volte al giorno.

Quando la dorzolamide viene usata in sostituzione di un altro farmaco oftalmico anti-glaucoma, interrompere l'altro farmaco dopo appropriata somministrazione giornaliera, ed iniziare la somministrazione di dorzolamide il giorno successivo.

Se si sta usando più di un prodotto medicinale topico oftalmico, i farmaci devono essere somministrati a intervalli di almeno 10 minuti l'uno dall'altro.

Il dosaggio e la durata del trattamento devono essere quelle raccomandate dal medico.

Se si dimentica una dose, il trattamento deve continuare normalmente con la dose successiva.

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).

Ai pazienti si deve raccomandare di lavarsi le mani prima dell'uso ed evitare che la punta del contagocce venga a contatto con l'occhio o le zone circostanti.

I pazienti devono inoltre essere informati del fatto che le soluzioni oftalmiche, se manipolate in modo improprio, possono venire contaminate da batteri comuni che notoriamente causano infezioni oculari. Dall'uso di soluzioni contaminate possono derivare seri danni all'occhio e conseguente perdita della vista.

Istruzioni per l'uso:

1. Per prima cosa, lavarsi le mani.
2. Evitare di toccare l'occhio (o qualsiasi altra superficie) con la punta contagocce del flacone.
3. Se si portano lenti a contatto morbide, rimuoverle prima di utilizzare il collirio e attendere almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
4. Queste gocce vengono fornite in un flacone di plastica con tappo contagocce, dotato di protezione antipolvere a prova di manomissione. Quando si utilizza il flacone la prima volta, far scattare il coperchio antipolvere girandolo in senso orario per rompere il sigillo.
5. Svitare il tappo interno.
6. Inclinare la testa all'indietro e guardare verso il soffitto.
7. Tirare la palpebra inferiore delicatamente verso il basso.
8. Tenere il flacone capovolto sopra l'occhio e premerlo delicatamente per rilasciare una goccia nell'occhio.
9. Tenere l'occhio affetto chiuso e premere la punta del dito contro l'angolo interno dell'occhio chiuso, mantenendo la pressione per 1 minuto.
10. Ripetere l'operazione con l'altro occhio, se necessario.
11. Richiudere il flacone dopo ogni uso, serrando il cappuccio interno sull'ugello.

<u>Uso pediatrico:</u>

Limitati dati clinici sono disponibili sulla somministrazione di dorzolamide tre volte al giorno in pazienti pediatrici. (Per informazioni sul dosaggio pediatrico, vedere la sezione 5.1).

4.3 Controindicazioni

La Dorzolamide è controindicata nei pazienti ipersensibili al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La Dorzolamide non è stata studiata nei pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina <30 ml/min) o con acidosi ipercloremica. Poiché la dorzolamide ed i suoi metaboliti sono escreti per lo più dai reni, la dorzolamide è pertanto controindicata in tali pazienti.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni per l'uso

La Dorzolamide non è stata studiata nei pazienti con compromissione epatica e deve pertanto essere usata con cautela in tali pazienti.

Il trattamento di pazienti con glaucoma ad angolo chiuso acuto richiede interventi terapeutici in aggiunta a farmaci ipotensivi del tono oculare. La dorzolamide non è stata studiata in pazienti con glaucoma acuto ad angolo chiuso.

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).

La dorzolamide contiene un gruppo sulfonamidico, presente anche nei sulfamidici e sebbene somministrata per via topica, viene assorbita a livello sistemico. La somministrazione topica può pertanto causare gli stessi tipi di reazioni avverse attribuibili ai sulfamidici, comprese gravi reazioni come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Se si verificano segni di gravi reazioni di ipersensibilità, interrompere l'uso di questa preparazione.

La terapia con inibitori dell'anidrasi carbonica per via orale è stata associata all'urolitiasi, quale risultato dell'alterazione dell'equilibrio acido-base, soprattutto nei pazienti con anamnesi precedente di calcoli renali. Sebbene non siano stati osservati disturbi dell'equilibrio acido-base con la dorzolamide, sono stati tuttavia segnalati in maniera non frequente casi di urolitiasi. Poichè la dorzolamide è un inibitore topico dell'anidrasi carbonica che viene assorbito a livello sistemico, pazienti con anamnesi di calcoli renali possono essere maggiormente a rischio di urolitiasi mentre usano la dorzolamide.
In caso di reazioni allergiche (ad es., congiuntivite e reazioni a carico delle palpebre), si deve considerare la sospensione del trattamento.

Vi è un potenziale rischio di effetto additivo degli effetti sistemici noti dell'inibizione dell'anidrasi carbonica in pazienti in trattamento con un inibitore dell'anidrasi carbonica per uso orale e dorzolamide. La somministrazione concomitante di dorzolamide ed inibitori dell'anidrasi carbonica per via orale non è raccomandata.

Edema corneale e scompenso corneale irreversibile sono stati riportati in pazienti con difetti corneali cronici preesistenti e/o anamnesi positiva per interventi chirurgici intraoculari trattati con colliri contenenti dorzolamide. In questi pazienti la dorzolamide per via topica deve essere utilizzata con cautela.

E' stato riportato distacco della coroide concomitante ad ipotonia oculare a seguito di procedimenti di filtrazione con somministrazione di terapie con soppressori dell'umore acqueo.

Informazioni sul conservante

Dorzolamide FDC Pharma 20 mg/ml collirio, soluzione, contiene benzalconio cloruro come conservante. Il benzalconio cloruro può causare irritazione oculare. Deve essere evitato l'uso del benzalconio cloruro con le lenti a contatto morbide. Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'applicazione e si deve attendere almeno 15 minuti prima di riapplicarle. È noto che il benzalconio cloruro decolora le lenti a contatto morbide.

Popolazione pediatrica:

La dorzolamide non è stata studiata in pazienti con età gestionale inferiore alle 36 settimane e con meno di una settimana di vita. Pazienti con significativa immaturità dei tubuli renali devono essere trattati con dorzolamide solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio a causa del possibile rischio di acidosi metabolica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati specifici studi di interazione farmacologica con la dorzolamide.

Negli studi clinici, la dorzolamide è stata impiegata in concomitanza con i seguenti medicinali, senza evidenziare interazioni negative: timololo in soluzione oftalmica, betaxololo in soluzione oftalmica e medicinali per uso sistemico quali ACE-inibitori, calcio-antagonisti, diuretici, antiinfiammatori non steroidei, compresa aspirina, ed ormoni (per es. estrogeni, insulina, tiroxina).

Le associazioni della dorzolamide con farmaci miotici e con agonisti adrenergici non sono state valutate completamente durante la terapia per il glaucoma.

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).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La dorzolamide non deve essere usata in gravidanza. Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte al farmaco. Nei conigli, la dorzolamide ha prodotto effetti teratogeni alle dosi maternotossiche (vedere la sezione 5.3).

Allattamento

Non è noto se la dorzolamide venga escreta nel latte umano. In ratti che allattano, è stata osservata una riduzione dell'incremento di peso della prole. Se è richiesto un trattamento con la dorzolamide, l'allattamento non viene raccomandato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari . Possibili effetti collaterali, come capogiri e disturbi visivi, possono interferire con la capacità di guidare e di usare macchine (vedere anche la sezione 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

Dorzolamide FDC Pharma 20 mg/ml collirio, soluzione è stato testato su più di 1400 individui in studi clinici controllati e non controllati. Negli studi a lungo termine su 1108 pazienti trattati con Dorzolamide FDC Pharma 20 mg/ml collirio, soluzione in monoterapia o in associazione con un beta-bloccante per uso oftalmico, la causa più frequente di sospensione (approssimativamente 3%) del trattamento con Dorzolamide FDC Pharma 20 mg/ml collirio, soluzione è stata l'insorgenza di reazioni avverse di tipo oculare correlate al farmaco, principalmente congiuntivite e reazioni palpebrali.

Sia durante le sperimentazioni cliniche, sia nell'esperienza post-marketing, sono state riportate le seguenti reazioni avverse:

[Molto comune: (≥ 1/10), Comune: (da ≥ 1/100 a <1/10, Non comune: (da ≥ 1/1000 a <1/100), Raro: (da ≥ 1/10.000 a < 1/1000)], Molto raro (<1/10.000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema nervoso:

Comune: cefalea

Raro: capogiri, parestesia

Patologie dell'occhio:

Molto comune: bruciore e irritazione

Comune: cheratite puntata superficiale, lacrimazione, congiuntivite, infiammazione palpebrale, prurito oculare, irritazione palpebrale, visione offuscata

Non comune: iridociclite

Raro: irritazione incluso rossore, dolore, incrostazione palpebrale, miopia transitoria (che si risolve dopo l'interruzione della terapia), edema corneale, ipotonia oculare, distacco della coroide dopo chirurgia filtrante

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Raro: epistassi

Patologie gastrointestinali:

Comune: nausea, sapore amaro

Raro: irritazione della gola, bocca secca

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).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Raro: dermatite da contatto, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica

Patologie renali e urinarie:

Raro: urolitiasi

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Comune: astenia/affaticamento

Raro: ipersensibilità: segni e sintomi di reazioni locali (reazioni palpebrali) e di reazioni allergiche sistemiche incluso angioedema, orticaria e prurito, eruzione cutanea, dispnea, raramente broncospasmo

Risultati di laboratorio: la dorzolamide non è stata associata a squilibri elettrolitici clinicamente significativi.

Popolazione pediatrica:

Vedere la sezione 5.1.

4.9 Sovradosaggio

Sono disponibili solo informazioni limitate riguardanti il sovradosaggio nell'uomo in seguito a ingestione accidentale o intenzionale della dorzolamide cloridrato.

Sintomi

Quanto segue è stato riscontrato in seguito a ingestione orale: sonnolenza; applicazione topica: nausea, capogiri, cefalea, affaticamento, sogni anomali e disfagia.

Trattamento

Il trattamento deve essere sintomatico e di sostegno. Possono verificarsi squilibrio elettrolitico, sviluppo di uno stato acidosico ed eventuali effetti sul sistema nervoso centrale. I livelli degli elettroliti sierici (in particolare potassio) e del pH ematico devono essere monitorati.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:

Preparati antiglaucoma e miotici, inibitori dell'anidrasi carbonica, dorzolamide, codice ATC: S01EC03

Meccanismo d'azione

L'anidrasi carbonica (AC) è un enzima presente in molti tessuti del corpo, tra cui l'occhio. Nell'uomo, l'anidrasi carbonica è presente sotto forma di diversi isoenzimi, il più attivo dei quali è l'anidrasi carbonica II (AC-II) rilevata principalmente nei globuli rossi, ma anche in altri tessuti. L'inibizione dell'anidrasi carbonica nei processi ciliari dell'occhio riduce la secrezione di umor acqueo. Ne consegue una riduzione della pressione intraoculare (PIO).

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).

Dorzolamide FDC Pharma 20 mg/ml collirio, soluzione contiene dorzolamide cloridrato, un potente inibitore dell'anidrasi carbonica II umana. In seguito a somministrazione topica oculare, la dorzolamide riduce la pressione intra-oculare elevata, anche se non associata al glaucoma. La pressione intra-oculare elevata è un importante fattore di rischio nella patogenesi del danno del nervo ottico e della perdita di visus. La dorzolamide non causa costrizione pupillare e riduce la pressione intra-oculare senza effetti collaterali quali cecità notturna, spasmo accomodativo. La dorzolamide ha un effetto minimo o nullo sulla frequenza cardiaca o sulla pressione sanguigna.

Anche i beta-bloccanti applicati per via topica abbassano la PIO attraverso la riduzione della secrezione di umore acqueo ma lo fanno con un differente meccanismo d'azione. Studi hanno dimostrato che quando la dorzolamide è associata ad un beta-bloccante per uso topico, si osserva un effetto sinergico nella riduzione della PIO; questo risultato è coerente con gli effetti additivi riportati con beta-bloccanti e con gli inibitori dell'anidrasi carbonica per uso orale.

Effetti farmacodinamici

Effetti clinici:

In pazienti con glaucoma o ipertensione oculare, l'efficacia della dorzolamide somministrata tre volte al giorno in monoterapia (PIO basale 23 mmHg) o somministrata due volte al giorno come terapia di associazione al trattamento con beta-bloccanti per uso oftalmico (PIO basale 22 mmHg) è stata dimostrata in studi clinici su larga scala della durata massima di un anno. L'effetto ipotensivo della dorzolamide sulla PIO sia in monoterapia che in terapia associata è stato osservato per tutto il giorno, e questo effetto si è mantenuto durante la terapia a lungo termine. L'efficacia durante la monoterapia a lungo termine è risultata simile a quella del betaxololo e leggermente inferiore a quella del timololo. Quando viene utilizzata come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti per uso oftalmico, la Dorzolamide ha mostrato un effetto ipotensivo aggiuntivo sulla PIO simile a quello della pilocarpina al 2% somministrata quattro volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Uno studio multicentrico di 3 mesi, a doppio cieco controllato con trattamento attivo è stato effettuato su 184 pazienti pediatrici (122 trattati con la dorzolamide) di età compresa tra 1 settimana fino a 6 anni affetti da glaucoma o elevata pressione intra-oculare (PIO basale 22 mmHg) al fine di valutare la sicurezza di TRUSOPT quando somministrato per via topica tre volte al giorno. A circa la metà dei pazienti in entrambi i gruppi di trattamento era stato diagnosticato glaucoma congenito; altre eziologie comuni erano la sindrome Sturge-Weber, la disgenesia mesenchimale iridocorneale, l'afachia. Lo schema di distribuzione di età e trattamenti nella fase di monoterapia è stata la seguente:

	Dorzolamide 2%	**Timololo**
Gruppo di età < 2 anni	N=56 Intervallo di età: da 1 a 23 mesi	Timololo GS 0,25% N=27 Intervallo di età: da 0,25 a 22 mesi
Gruppo di età: da ≥ 2 a < 6 anni	N=66 Intervallo di età: da 2 a 6 anni	Timololo 0,50% N=35 Intervallo di età: da 2 a 6 anni

Tra i due gruppi di età, circa 70 pazienti hanno ricevuto il trattamento per almeno 61 giorni e circa 50 pazienti lo hanno ricevuto per 81-100 giorni.

Nei casi in cui la PIO non era adeguatamente controllata dalla monoterapia con dorzolamide o con la soluzione-gel a base di Timololo, si ricorse a una terapia in aperto come segue: 30 pazienti < 2 anni sono passati a una terapia concomitante con soluzione-gel di timololo 0,25% una volta al giorno e con la dorzolamide 2% tre volte al giorno; 30 pazienti di età ≥ 2 anni sono passati a una terapia con dorzolamide 2% e timololo 0.5% due volte al giorno.

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).

Nel complesso questo studio non ha rivelato problemi di sicurezza aggiuntivi relativi ai pazienti pediatrici: circa il 26% dei pazienti (20% dei pazienti trattati con dorzolamide in monoterapia) ha sperimentato reazioni avverse correlate al farmaco, la maggior parte dei quali costituita da effetti locali oculari non gravi, quali bruciore e irritazione degli occhi, dolore oculare e da iniezione. Una ridotta percentuale <4% ha segnalato edema o offuscamento corneale. Le reazioni locali apparvero comparabili per frequenza a quelle del farmaco di confronto. Nei dati post-marketing, è stata riportata acidosi metabolica in bambini molto piccoli, in particolare con immaturità/compromissione renale.

I risultati di efficacia nei pazienti in età pediatrica suggeriscono che la riduzione media della PIO osservata nel gruppo trattato con dorzolamide era comparabile con la diminuzione media della PIO osservata nel gruppo trattato con timololo anche se è stato osservato un lieve vantaggio numerico per il timololo.

Non sono disponibili studi di efficacia a più lungo termine (>12 settimane).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dorzolamide cloridrato:

Diversamente dagli inibitori dell'anidrasi carbonica per uso orale, la somministrazione topica di dorzolamide cloridrato consente un'azione diretta sull'occhio con dosi sostanzialmente inferiori e, quindi, con una minore esposizione sistemica al farmaco. Negli studi clinici, questo ha comportato una riduzione della PIO senza squilibri acido-base o alterazioni degli elettroliti caratteristiche degli inibitori dell'anidrasi carbonica per uso orale.

Quando applicata topicamente, la dorzolamide raggiunge il circolo sistemico. Per valutare il potenziale di inibizione dell'anidrasi carbonica dopo somministrazione topica, sono state misurate le concentrazioni del principio attivo e del suo metabolita negli eritrociti e nel plasma, nonchè il grado di inibizione dell'anidrasi carbonica negli eritrociti. Con la terapia cronica, la dorzolamide si accumula negli eritrociti a causa di un legame selettivo con la AC-II, mentre le concentrazioni plasmatiche del principio attivo in forma libera rimangono estremamente basse. Dal principio attivo si forma un singolo N-desetil metabolita che inibisce la AC-II in modo meno potente rispetto al principio attivo da cui deriva ma che inibisce anche un isoenzima meno attivo (AC-I). Il metabolita si accumula negli eritrociti dove si lega principalmente alla AC-I. La dorzolamide si lega moderatamente alle proteine plasmatiche (circa il 33%). La dorzolamide viene escreta principalmente nelle urine in forma immodificata; anche il metabolita viene principalmente escreto nelle urine. A fine trattamento, la dorzolamide viene eliminata dai globuli rossi secondo una cinetica non lineare, il che determina inizialmente un rapido declino nella concentrazione del principio attivo , seguito da una fase di eliminazione più lenta con emivita del principio attivo di circa quattro mesi.

Quando la dorzolamide è stata somministrata per via orale per simulare la massima esposizione sistemica dopo somministrazione topica oculare a lungo termine, lo stato stazionario è stato raggiunto in 13 settimane. Allo stato stazionario, virtualmente non erano presenti nel plasma in forma libera né il principio attivo nè il suo metabolita; l'inibizione della AC a livello degli eritrociti è risultata inferiore a quella ritenuta necessaria per osservare un effetto farmacologico sulla funzionalità renale o respiratoria. Simili risultati farmacocinetici sono stati osservati dopo la somministrazione topica cronica della dorzolamide. Tuttavia in alcuni pazienti anziani con compromissione renale (clearance della creatinina stimata 30-60 ml/min) sono state rilevate concentrazioni maggiori di metabolita negli eritrociti, ma ciò non è stato associato direttamente a differenze significative nell'inibizione dell'anidrasi carbonica, o ad effetti indesiderati sistemici clinicamente significativi.

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).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I principali risultati ottenuti negli studi su animali con la dorzolamide somministrata per via orale sono stati correlati agli effetti farmacologici dell'inibizione sistemica dell'anidrasi carbonica. Alcuni di questi risultati erano specie-specifici e/o causati dall'acidosi metabolica. In conigli trattati con dosi maternotossiche di dorzolamide, associate ad acidosi metabolica, sono state osservate malformazioni delle ossa vertebrali.

Negli studi clinici, i pazienti non hanno manifestato segni di acidosi metabolica o variazioni degli elettroliti sierici indicativi di inibizione sistemica della AC. Pertanto, non si prevede che gli effetti osservati negli studi sugli animali si osservino nei pazienti trattati con dorzolamide al dosaggio terapeutico.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro

Idrossietilcellulosa

Mannitolo

Sodio citrato

Sodio idrossido per la correzione del pH

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni

Il prodotto non deve essere usato per più di 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Prima e dopo la prima apertura vedere la sezione 6.3.

Il medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

6.5 Natura e contenuto della confezione

Flacone da 5 ml in polietilene a bassa densità con tappo contagocce che comprende un tappo a vite arancione in HDPE che copre un ugello in LDPE con protezione antipolvere a prova di manomissione, che chiude ermeticamente il tappo del flacone. Ogni flacone di questo tipo è confezionato in una scatola di cartone.

Dorzolamide FDC Pharma 20 mg/ml collirio, soluzione è disponibile nelle seguenti confezioni:

1 x 5 ml (flacone singolo da 5 ml)

6.6 Speciali precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna precauzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FDC Pharma

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).

Unit 6 Fulcrum 1,

Solent Business Park, Solent Way

Whiteley, Fareham

Hampshire, PO15 7FE

Regno Unito

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

041558014 “20 mg/ml collirio, soluzione” 1 flacone da 5 ml in LDPE

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Determinazione n 390/2012 del 24/05/2012 GU n 130 del 06/06/2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

-

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).