

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dimaz 20 mg/ml collirio, soluzione

dorzolamide

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 Cos'è Dimaz e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Dimaz
- 3 Come usare Dimaz
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Dimaz
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cos'è Dimaz e a cosa serve

Dimaz contiene dorzolamide che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori dell'anidraasi carbonica". Dimaz si presenta sotto forma di collirio senza conservanti.

Dimaz è usato per abbassare la pressione intra-oculare elevata e per la terapia del glaucoma.

Dimaz può essere usato da solo o con altri medicinali che abbassano la pressione intra-oculare (chiamati beta-bloccanti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Dimaz

Non usi Dimaz

- se è allergico a dorzolamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un pH del sangue anormale (acidosi ipercloremica), grave compromissione renale o problemi renali, o una storia pregressa di calcoli renali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dimaz.

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

Se sviluppa un'irritazione all'occhio o qualsiasi nuovo problema all'occhio quale arrossamento o rigonfiamento delle palpebre, contatti immediatamente il medico.

Se sospetta che Dimaz stia provocando una reazione allergica (ad es. eruzione cutanea, grave reazione cutanea, o prurito), interrompa il medicinale e contatti immediatamente il medico.

Se porta lenti a contatto, deve consultare il medico prima di usare Dimaz.

Bambini

Dorzolamide (con conservanti) è stato studiato in lattanti e bambini di età inferiore ai 6 anni con aumentata pressione nell'occhio(i) o ai quali è stato diagnosticato glaucoma. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico.

Anziani

Negli studi con dorzolamide, gli effetti erano simili nei pazienti anziani e nei più giovani.

Uso in pazienti con insufficienza epatica

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

Altri medicinali e Dimaz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (compresi colliri). Questo è particolarmente importante se sta prendendo un altro inibitore dell'anidraasi carbonica come la acetazolamide (usato per trattare il glaucoma) o altri medicinali per ridurre l'edema (eccessiva ritenzione di fluidi) o medicinali contenenti sulfonamide (usato ad es. per il trattamento delle infezioni).

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

Questo medicinale non deve essere usato in gravidanza. Informi il medico se è in stato di gravidanza o ha in programma una gravidanza.

Allattamento

Questo medicinale non deve essere usato durante l'allattamento. Informi il medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Dimaz può causare effetti indesiderati come capogiri e visione offuscata che possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Aspetti a guidare o usare macchinari fino a quando si sente bene o la sua vista sia limpida. E' sua responsabilità valutare se è in grado di guidare un motoveicolo o di svolgere un lavoro che richiede un'attenzione maggiore. Uno dei fattori che può influenzare le sue capacità riguardo questi aspetti è l'utilizzo di medicinali a causa dei loro effetti e/o effetti indesiderati.

La descrizione di questi effetti ed effetti indesiderati si può trovare in altri paragrafi. Pertanto legga tutte le informazioni contenute in questo foglio come guida. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

3. Come usare Dimaz

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

Il medico stabilirà il dosaggio opportuno e la durata del trattamento.

Quando questo medicinale è usato da solo, la dose raccomandata equivale a una goccia nell'occhio(i) affetto(i) alla mattina, al pomeriggio e alla sera.

Se il medico ha raccomandato l'uso di questo medicinale per abbassare la pressione dell'occhio insieme ad un collirio a base di un betabloccante, la dose raccomandata è una goccia di Dimaz da instillare nell'occhio(i) affetto(i) al mattino ed una alla sera.

Se utilizza Dimaz con un altro collirio, le gocce devono essere instillate ad almeno 10 minuti di distanza l'una dall'altra. Gli unguenti oculari devono essere somministrati per ultimi.

Non modifichi il dosaggio senza prima consultare il medico.

Eviti che la punta del flacone entri in contatto con l'occhio o con l'area circostante. Può verificarsi una contaminazione con batteri che possono causare infezioni oculari con conseguente danno grave a carico dell'occhio fino alla perdita della vista. Per impedire qualsiasi tipo di contaminazione del flacone, lavarsi le mani prima di usare questo medicinale e assicurarsi che la punta del contenitore monodose non venga in contatto con alcuna superficie.

Prima dell'istillazione del collirio:

- Quando usa il farmaco per la prima volta, prima di erogare la goccia nell'occhio, deve prima di tutto fare pratica nell'usare il contagocce premendo lentamente il flacone per erogare una goccia a vuoto, lontano dall'occhio.
- Quando si sente sicuro di poter erogare una goccia per volta, scelga la posizione più comoda per l'istillazione delle gocce (può stare seduto, sdraiato sulla schiena o stare in piedi davanti a uno specchio).

Istruzioni per l'uso:

1. Si lavi le mani accuratamente prima di usare questo medicinale.
2. Se la confezione o il flacone è danneggiato, il medicinale non deve essere usato.
3. Quando usa il medicinale per la prima volta, il tappo deve essere svitato dopo essersi assicurati che la fascetta di sicurezza sia intatta. Deve percepire una leggera resistenza fino a quando questa fascetta anti manomissione si rompe (*vedere figura 1*).

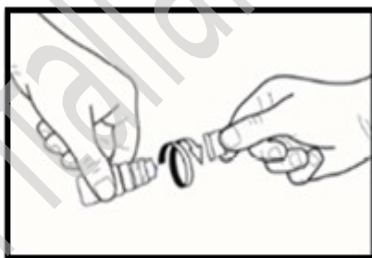


Figura 1

4. Se la fascetta anti manomissione è allentata, deve essere gettata poiché potrebbe cadere nell'occhio e provocare lesioni.
5. Inclini il capo all'indietro e tiri leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio (*vedere figura 2*). Eviti il contatto tra la punta del flacone e l'occhio, la palpebra o le dita per prevenire la contaminazione della soluzione.

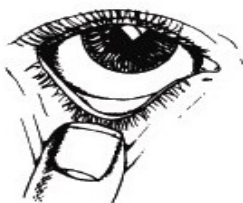


Figura 2

6. Deve essere instillata una goccia nella tasca, premendo lentamente il flacone. Prema delicatamente il flacone nel centro e lasci cadere una goccia nell'occhio. Possono esserci alcuni secondi di ritardo tra quando preme il flacone e la fuoriuscita della goccia (*vedere figura 3*).

Non preme troppo forte, se non è sicuro di come somministrare il medicinale chiedi al medico, al farmacista o all'infermiere.



Figura 3

7. Quindi comprima il dotto lacrimale per circa 2 minuti (premendo un dito contro l'angolo dell'occhio, vicino al naso) e chiudi l'occhio/gli occhi e lo/li tenga chiuso/i per questo periodo di tempo. Questo assicura che la goccia sia assorbita dall'occhio e che la quantità di medicinale che passa attraverso il dotto lacrimale verso il naso sia probabilmente ridotta.



Figura 4

8. Ripeta i passaggi 5, 6 e 7 nell'altro occhio se il medico gli ha detto di farlo.
9. Dopo l'uso e prima di tappare di nuovo il flacone, questo deve essere capovolto verso il basso una volta senza toccare la punta del contagocce, per rimuovere qualsiasi liquido residuo sulla punta. Questo è necessario per assicurare l'erogazione delle gocce successive. Dopo l'instillazione, deve essere avvitato il tappo del flacone (vedere figura 5).

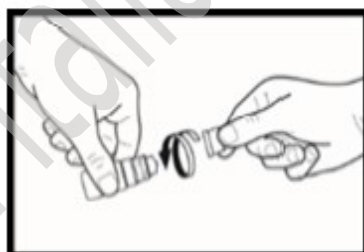


Figura 5

Se una goccia non raggiunge l'occhio deve riprovare.

Se usa più Dimaz di quanto deve

Se instilla troppe gocce nell'occhio, se ha ingerito un po' del contenuto del flacone, o se, per esempio, un bambino ha ingerito accidentalmente le gocce, contatti il medico o l'ospedale per la valutazione del rischio e indicazioni.

Se dimentica di usare Dimaz

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 è quasi il momento della dose successiva del medicinale, saltare la dose dimenticata e instillare la dose successiva in base al regime di dosaggio prescritto dal medico.

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

Se interrompe il trattamento con Dimaz

Qualora fosse necessario interrompere il trattamento con questo medicinale, 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 quali orticaria, gonfiore del viso, labbra, lingua, e/o gola che causano difficoltà nella respirazione e nella deglutizione, o gravi reazioni cutanee con formazione di vesciche e desquamazione, interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con dorzolamide:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Bruciore e irritazione degli occhi.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Malattia della cornea con dolore oculare e vista offuscata (cheratite puntata superficiale), lacrimazione, secrezione con prurito agli occhi (congiuntivite), irritazione/infiemmazione della palpebra, vista offuscata.
- Mal di testa.
- Nausea.
- Sensazione di gusto amaro.
- Stanchezza.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione dell'iride e del corpo ciliare dell'occhio (iridociclite).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Formicolio e intorpidimento delle mani e delle gambe.
- Miopia temporanea (che si risolve 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 con arrossamenti,
- Calcoli renali.
- Capogiro.
- Sanguinamento dal naso, irritazioni alla gola.
- Bocca secca.
- Eruzioni cutanee localizzate (dermatite da contatto), reazioni cutanee gravi con formazione di vesciche o desquamazione (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Reazioni di tipo allergico che includono eruzioni cutanee, orticaria, prurito. In rari casi possibile gonfiore di labbra, occhi e bocca, respiro corto, e più raramente respiro sibilante.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Affanno.
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio).
- Battito cardiaco forte che può essere accelerato 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del farmaco sito web: <https://aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dimaz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperto conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Flacone da 5 ml

Gettare 60 giorni dopo la prima apertura del flacone, anche se è rimasta un po' di soluzione.

Flacone da 10 ml

Gettare 90 giorni dopo la prima apertura del flacone, anche se è rimasta un po' di soluzione.

Per aiutarsi a ricordare la data della prima apertura, scriva la data sulla scatola.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dimaz

- Il principio attivo è dorzolamide. Ogni ml contiene dorzolamide cloridrato equivalente a 20 mg di dorzolamide.
Ogni goccia (circa 35 µl) contiene 0,70 mg di dorzolamide.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, mannitolo (E421), sodio citrato (E331), sodio idrossido (E524) (per l'aggiustamento del pH) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Dimaz e contenuto della confezione

Dimaz è una soluzione limpida, incolore, viscosa.

Questo medicinale è disponibile in flaconi bianchi in LDPE con applicatore contagocce multidose in HDPE con una valvola di silicone e un tappo a vite anti manomissione in HDPE, e la scatola di cartone.

Formato delle confezioni:

1 flacone x 5 ml

3 flaconi x 5 ml

1 flacone x 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polonia

Produttore

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Dimaz 20 mg/ml - Augentropfen, Lösung
Repubblica Ceca	Dorzolamide Polpharma
Danimarca	Ofriri
Finlandia	Ofriri
Francia	Ofriri 20 mg/mL, collyre en solution
Irlanda	Ofriri 20 mg/ml eye drops, solution
Italia	Dimaz
Norvegia	Dimaz
Portogallo	Dimaz
Svezia	Dimaz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco