

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dimaz 20 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene dorzolamide cloridrato equivalente a 20 mg di dorzolamide.

Ogni goccia (circa 35 µl) contiene 0,70 mg di dorzolamide.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione (collirio)

Soluzione limpida, incolore, viscosa.

pH: 5,0-6,0

Osmolalità: 260-310 mOsmol/kg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

1 Indicazioni terapeutiche

Dimaz è indicato:

- come terapia adiuvante con betabloccanti,
- in monoterapia in pazienti che non rispondono ai betabloccanti o nei quali i betabloccanti sono controindicati,

per il trattamento della pressione intraoculare elevata in caso di:

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

In monoterapia, il dosaggio è 1 goccia di dorzolamide nel sacco congiuntivale dell'occhio/degli occhi affetto/i, tre volte al giorno.

In associazione ad un betabloccante per uso oftalmico, il dosaggio è 1 goccia di dorzolamide nel sacco congiuntivale dell'occhio/degli occhi affetto/i due volte al giorno.

Quando la dorzolamide viene utilizzata per sostituire un altro farmaco oftalmico anti-glaucoma, sospendere il primo dopo un dosaggio giornaliero appropriato ed iniziare il giorno successivo il trattamento con la dorzolamide.

Se si assume più di un farmaco oftalmico, questi devono essere somministrati a distanza di almeno 10 minuti. L'unguento oculare deve essere usato per ultimo.

Ai pazienti deve essere detto di lavarsi le mani prima dell'uso e di evitare di toccare l'occhio o le zone circostanti con la punta del contenitore.

Ai pazienti deve anche essere detto che le soluzioni oculari, se maneggiate in modo non corretto possono contaminarsi con batteri comuni noti per causare infezioni oculari. L'utilizzo di soluzioni contaminate può portare a grave danno oculare e conseguente perdita della vista.

Dimaz è una soluzione sterile che non contiene un conservante.

La soluzione dal flacone (5 ml) può essere usata fino a 60 giorni dopo la prima apertura per la somministrazione nell'occhio/negli occhi affetto/i.

La soluzione dal flacone (10 ml) può essere usata fino a 90 giorni dopo la prima apertura per la somministrazione nell'occhio/negli occhi affetto/i.

Popolazione pediatrica

Sono disponibili dati clinici limitati sulla somministrazione di dorzolamide (formulazione con conservante) tre volte al giorno in pazienti pediatrici (Per informazioni sul dosaggio pediatrico vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

Prima dell'istillazione del collirio:

- Quando usa il farmaco per la prima volta, prima di erogare la goccia nell'occhio, il paziente deve prima di tutto fare pratica nell'usare il contagocce premendolo lentamente per erogare una goccia a vuoto, lontano dall'occhio.
- Quando il paziente è sicuro di poter erogare una goccia per volta, deve scegliere la posizione più comoda per l'istillazione delle gocce (il paziente può sedersi, sdraiarsi sulla schiena o stare in piedi davanti a uno specchio).

Istruzioni per l'uso:

1. Il paziente deve lavarsi 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 si usa il medicinale per la prima volta, il tappo deve essere svitato dopo essersi assicurati che la fascetta di sicurezza sia intatta. Il paziente deve percepire una leggera resistenza fino a quando questa fascetta anti manomissione si rompe.
4. Se la fascetta anti manomissione è allentata, deve essere gettata poiché potrebbe cadere nell'occhio e provocare lesioni.
5. Il paziente deve inclinare il capo all'indietro e tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio. Evitare il contatto tra la punta del flacone e l'occhio, la palpebra o le dita per prevenire la contaminazione della soluzione.
6. Deve essere instillata una goccia nella tasca, premendo lentamente il flacone. Il paziente deve premere il flacone delicatamente nel centro e lasciare cadere una goccia nell'occhio. Possono esserci alcuni secondi di ritardo tra quando si preme il flacone e la fuoriuscita della goccia. Il paziente non deve premere troppo forte, se non è sicuro di come somministrare il medicinale deve chiedere informazioni al medico, al farmacista o all'infermiere.
7. Quindi il paziente deve comprimere il dotto lacrimale per circa 2 minuti (premendo un dito contro l'angolo dell'occhio, vicino al naso) e chiudere l'occhio/gli occhi e tenerlo/i 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.
8. Il paziente deve ripetere i passaggi 5, 6 e 7 nell'altro occhio se il medico gli ha detto di farlo.
9. Dopo l'uso e prima diappare 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'istillazione, deve essere avvitato il tappo del flacone.

Se una goccia non raggiunge l'occhio del paziente, questi deve riprovare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Dorzolamide non è stato studiato in pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (clearance della creatinina minore di 30 ml/min) o con acidosi ipercloremica. Poiché dorzolamide e i suoi metaboliti sono secreti soprattutto dai reni, l'uso di dorzolamide in questi pazienti è pertanto controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

La gestione dei pazienti con glaucoma ad angolo chiuso in fase acuta richiede interventi terapeutici in aggiunta agli agenti ipotensivi oculari. Dorzolamide non è stata studiata nei pazienti con glaucoma ad angolo chiuso in fase acuta.

Dorzolamide contiene un gruppo sulfonamide, come anche nei sulfonamidi e, sebbene sia applicata topicamente, viene assorbita per via sistemica. Pertanto, in seguito alla somministrazione topica possono verificarsi gli stessi tipi di reazioni avverse riscontrati con la somministrazione sistemica delle sulfonamidi, comprese gravi reazioni quali Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. Qualora si manifestino segni di reazioni gravi o di ipersensibilità, sospendere l'uso di questa preparazione.

A causa dell'alterazione dell'equilibrio acido-basico, la terapia con inibitori orali dell'anidrasi carbonica è stata associata a urolitiasi, specialmente nei pazienti con una precedente anamnesi di calcoli renali. Sebbene con dorzolamide non siano state osservate alterazioni dell'equilibrio acidobasico, è stata riportata l'urolitiasi con frequenza non comune. Poiché dorzolamide è un inibitore topico dell'anidrasi carbonica che viene assorbito per via sistemica, in corso di terapia con dorzolamide i pazienti con una precedente anamnesi di calcoli renali possono essere maggiormente a rischio di urolitiasi.

Se si manifestano reazioni allergiche (es. congiuntivi e irritazione oculare), è necessario prendere in considerazione la sospensione del trattamento.

Vi è un potenziale effetto additivo della dorzolamide sugli 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 e inibitori orali dell'anidrasi carbonica non è raccomandato.

Nei pazienti con difetti corneali cronici preesistenti e/o anamnesi di chirurgia intraoculare, con l'uso di dorzolamide (formulazione con conservanti) sono stati segnalati edema corneale e scompenso corneale irreversibile. In questi pazienti dorzolamide per via topica deve essere utilizzata con cautela.

A seguito delle procedure di filtrazione con somministrazione di soppressori dell'umore acqueo, sono stati riportati distacco della coroide in concomitanza ad ipotonia oculare.

Dimaz non è stato studiato in pazienti che indossano lenti a contatto.

Popolazione pediatrica

Non sono stati eseguiti studi sulla somministrazione di dorzolamide in pazienti con età gestazionale inferiore a 36 settimane e in pazienti d'età inferiore a 1 settimana. I 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 studi specifici sulle interazioni farmacologiche.

Negli studi clinici, la dorzolamide è stata impiegata in concomitanza con i seguenti farmaci, senza evidenziare interazioni negative:

- timololo in soluzione oftalmica;
- betaxololo in soluzione oftalmica;
- farmaci per uso sistemico quali inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, bloccanti dei canali del calcio, diuretici, antiinfiammatori non steroidei (compreso acido acetilsalicilico), ed ormoni (per es. estrogeni, insulina, tiroxina).

Le associazioni di dorzolamide con farmaci miotici e con agonisti adrenergici non sono state valutate adeguatamente durante il trattamento del glaucoma.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Dorzolamide non deve essere usato durante la gravidanza. Non sono disponibili dati clinici adeguati su donne esposte in gravidanza. Nei conigli, dorzolamide produce effetti teratogeni a dosi maternotossiche (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

Non è noto se dorzolamide/metaboliti siano escreti nel latte materno umano. I dati farmacodinamici/tossicologici disponibili negli animali hanno dimostrato che dorzolamide/metaboliti è escreto nel latte. Una decisione relativa alla sospensione dell'allattamento con latte materno o alla sospensione/astensione dalla terapia con Dimaz deve essere presa tenendo conto dei benefici dell'allattamento con latte materno per il bambino e dei benefici della terapia per la donna. Un rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Fertilità

I dati sugli animali non indicano un effetto del trattamento con dorzolamide sulla fertilità maschile e femminile. Non vi sono dati sull'uomo.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti 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 veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In uno studio multicentrico a dosi multiple, in doppio cieco, controllato con trattamento attivo (dorzolamide multidose), con cross-over in due periodi, il profilo di sicurezza di dorzolamide senza conservante era simile a quello di dorzolamide multidose.

Dorzolamide (formulazione con conservante) è stata valutata in più di 1.400 individui in studi clinici controllati e non controllati. Negli studi a lungo termine su 1108 pazienti trattati con dorzolamide in monoterapia o come terapia adiuvante a un betabloccante oftalmico, le cause più frequenti di sospensione del trattamento sono state reazioni avverse oculari correlate al farmaco in circa il 3% dei pazienti, prevalentemente congiuntiviti e reazioni in sede palpebrale.

Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate durante gli studi clinici o durante l'esperienza post-marketing con dorzolamide:

[Molto comune: ($\geq 1/10$), Comune: ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); 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 dolore.

Comune: cheratite puntata superficiale, lacrimazione, congiuntivite, infiammazione palpebrale, prurito all'occhio, irritazione palpebrale, offuscamento della vista.

Non comune: iridociclite.

Raro: irritazione inclusi arrossamento, dolore, incrostazione delle palpebre, miopia transitoria (che si è risolta dopo l'interruzione della terapia), edema corneale, ipotonia oculare, distacco della coroide in seguito a chirurgia filtrante.

Non nota: sensazione di corpo estraneo nell'occhio.

Patologie cardiache:

Non nota: palpitazioni.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Raro: epistassi.

Non nota: dispnea.

Patologie gastrointestinali:

Comune: nausea, sensazione di gusto amaro.

Raro: irritazione della gola, bocca secca.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Raro: dermatite da contatto, sindrome di Steven-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 reazioni allergiche sistemiche che includono angioedema, orticaria e prurito, eruzione cutanea, fiato corto, raramente broncospasmo.

Esami diagnostici:

Dorzolamide non è stata associata a squilibri elettrolitici di rilevanza clinica.

Popolazione pediatrica

Vedere paragrafo 5.1.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del farmaco sito web: <https://aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Nell'uomo sono disponibili solo informazioni limitate sul sovradosaggio da ingestione accidentale o volontaria di dorzolamide cloridrato.

Sintomi

Quanto segue è stato riportato con l'ingestione orale: sonnolenza; applicazione topica: nausea, capogiri, cefalea, affaticamento, anomalie dell'attività onirica e disfagia.

Trattamento

Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. È possibile che si verifichino squilibrio elettrolitico, acidosi ed eventuali effetti sul sistema nervoso centrale. Devono essere monitorati i livelli degli elettroliti sierici (in particolare del potassio) e i livelli di pH ematico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparazioni e miotici antiglaucoma, inibitori dell'anidraasi carbonica, dorzolamide, codice ATC: S01EC03

Meccanismo d'azione

L'anidraasi carbonica (AC) è un enzima che si ritrova in molti tessuti corporei, compresi gli occhi. Nell'uomo, l'anidraasi carbonica è presente in diversi isoenzimi, il più attivo dei quali è l'anidraasi carbonica II (AC-II) rilevato principalmente nei globuli rossi ma anche in altri tessuti. L'inibizione dell'anidraasi carbonica nei processi ciliari dell'occhio riduce la secrezione di umore acqueo. Ne consegue una riduzione della pressione intraoculare (PIO).

Dimaz contiene dorzolamide cloridrato, un potente inibitore dell'anidraasi carbonica II umana. In seguito a somministrazione oculare topica, dorzolamide riduce la pressione intraoculare elevata, associata o meno a glaucoma. La pressione intraoculare elevata è il principale fattore di rischio nella patogenesi del danno del nervo ottico e della perdita del campo visivo. Dorzolamide non determina costrizione pupillare e riduce la pressione intraoculare senza provocare effetti collaterali come cecità notturna e spasmo da accomodazione. Dorzolamide ha un effetto scarso o nullo sulla frequenza del polso o sulla pressione arteriosa.

Anche i bloccanti beta-adrenergici per uso topico abbassano la pressione intraoculare attraverso la riduzione della secrezione di umore acqueo, ma con un differente meccanismo di azione. Gli studi hanno dimostrato che quando la dorzolamide viene somministrata in aggiunta ad un betabloccante per uso topico, si osserva un'ulteriore riduzione della PIO; questo risultato concorda con gli effetti additivi riportati di betabloccanti e inibitori dell'anidraasi carbonica per uso orale.

Efficacia e sicurezza clinica

Pazienti adulti

In pazienti con glaucoma o con ipertensione oculare, l'efficacia della dorzolamide somministrata tre volte al giorno in monoterapia (livelli basali di PIO \geq 23 mmHg) o somministrata due volte al giorno come terapia adiuvante durante il trattamento con betabloccanti oftalmici (livelli basali di PIO \geq 22 mmHg) è stata dimostrata in studi clinici su larga scala della durata massima di un anno. L'effetto ipotensivo sulla PIO della dorzolamide in monoterapia o come terapia adiuvante è stato dimostrato per tutto il giorno e questo effetto è stato mantenuto durante la somministrazione a lungo termine. L'efficacia della monoterapia a lungo termine è risultata simile a quella del betaxololo e leggermente inferiore a quella del timololo.

Quando somministrata come terapia adiuvante ai beta-bloccanti oftalmici, la dorzolamide ha mostrato un effetto ipotensivo aggiuntivo sulla PIO, simile a quello della pilocarpina al 2% usata 4 volte al giorno.

In uno studio multicentrico a dose multipla, in doppio cieco, controllato con trattamento attivo (dorzolamide con conservante), con cross-over in due periodi, in 152 pazienti con pressione intraoculare elevata al basale (POI al basale \geq 22 mmHg) in uno o entrambi gli occhi, dorzolamide senza conservante aveva un effetto di riduzione della POI equivalente a quello di dorzolamide con conservante. Il profilo di sicurezza di dorzolamide senza conservante era simile a dorzolamide con conservante.

Popolazione pediatrica

Uno studio multicentrico, controllato con principio attivo, in doppio cieco, della durata di 3 mesi è stato condotto su 184 (122 per dorzolamide) pazienti pediatrici di età compresa tra 1 settimana e < 6 anni affetti da glaucoma o pressione intraoculare elevata (livelli basali di PIO ≥ 22 mmHg) per valutare la sicurezza di dorzolamide (formulazione con conservante) in somministrazione topica tre volte al giorno. Approssimativamente la metà dei pazienti in entrambi i gruppi di trattamento presentava una diagnosi di glaucoma congenito; altre eziologie comuni erano sindrome di Sturge Weber, disgenesia mesenchimale iridocorneale, afachia. La distribuzione per età e tipo di trattamento nella fase di monoterapia era la seguente:

	Dorzolamide 2%	Timololo
Coorte di età meno di 2 anni	n=56 Intervallo di età: 1-23 mesi	Timololo GS* 0,25% n=27 Intervallo di età: 0,25-22 mesi
Coorte di età da 2 a 6 anni	n=66 Intervallo di età: 2-6 anni	Timololo 0,5% n=35 Intervallo di età: 2-6 anni

(*GS – soluzione gel)

In entrambe le coorti di età circa 70 pazienti hanno ricevuto il trattamento per 61 giorni e circa 50 pazienti per 81-100 giorni.

Se la PIO non era adeguatamente controllata con dorzolamide o timololo in soluzione gelificante in monoterapia, è stato effettuato un passaggio alla terapia in aperto come segue: 30 pazienti <2 anni sono stati trasferiti alla terapia concomitante con timololo in soluzione gelificante allo 0,25% al giorno e dorzolamide al 2% tre volte al giorno; 30 pazienti ≥ 2 anni sono stati trasferiti alla combinazione fissa dorzolamide 2%/timolo 0,5% due volte al giorno.

In generale, questo studio non ha rivelato ulteriori problematiche di sicurezza nei pazienti pediatrici; circa il 26% (20% per dorzolamide in monoterapia) dei pazienti pediatrici ha manifestato eventi avversi farmacocorrelati, la maggioranza dei quali erano effetti oculari locali non gravi quali bruciore e sensazione di puntura, iperemia e dolore agli occhi. Una piccola percentuale <4% ha manifestato edema corneale o annebbiamento. Le reazioni a livello locale erano simili per frequenza a quelle del farmaco di confronto. Nei dati post-marketing, è stata riferita acidosi metabolica nei pazienti molto piccoli affetti da immaturità/insufficienza renale.

I risultati di efficacia nei pazienti pediatrici indicano che la diminuzione media di PIO osservata nel gruppo dorzolamide era paragonabile a quella del gruppo timololo, per quanto con un leggero vantaggio numerico a favore del timololo.

Non sono disponibili studi sull'efficacia a lungo termine (>12 settimane).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A differenza degli inibitori dell'anidrasi carbonica per uso orale, la somministrazione topica di dorzolamide cloridrato consente un'azione diretta del principio attivo sull'occhio con dosi sostanzialmente inferiori e, quindi, con una minore esposizione sistemica alla sostanza attiva. Negli studi clinici con dorzolamide, questo ha comportato una riduzione della PIO senza squilibri acido-base o elettrolitici caratteristici degli inibitori dell'anidrasi carbonica per uso orale.

Quando applicata topicamente, la dorzolamide raggiunge il circolo sistemico. Per valutare la potenzialità di un'inibizione dell'anidrasi carbonica a livello sistemico dopo somministrazione topica, sono state misurate le concentrazioni di sostanza attiva e del suo metabolita negli eritrociti e nel plasma, nonché 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 l'AC-II, mentre le concentrazioni plasmatiche della sostanza attiva in forma libera rimangono estremamente basse. Dalla

sostanza attiva si forma un singolo N-desetil metabolita, che inibisce la AC-II meno potentemente della sostanza attiva da cui deriva ma che inibisce anche un isoenzima meno attivo (AC-I). Anche il metabolita si accumula nei globuli rossi, dove si lega principalmente alla AC-I. Dorzolamide si lega moderatamente (per il 33% circa) alle proteine plasmatiche. Dorzolamide viene escreta principalmente nelle urine in forma immodificata; anche il metabolita è escreto nelle urine. A fine trattamento, dorzolamide viene eliminata dai globuli rossi secondo una cinetica non lineare, il che determina inizialmente un rapido declino delle concentrazioni della sostanza attiva, cui fa seguito una fase di eliminazione più lenta con un'emivita del farmaco di circa quattro mesi.

Quando 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, non erano praticamente presenti nel plasma in forma libera né la sostanza attiva né il suo metabolita; inoltre, l'inibizione dell'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 somministrazione topica cronica di dorzolamide.

Tuttavia, in alcuni pazienti anziani con compromissione renale (clearance della creatinina stimata 30-60 ml/min) sono state rilevate maggiori concentrazioni di metabolita negli eritrociti, ma ciò non è stato associato direttamente a differenze significative nell'inibizione dell'anidraasi carbonica o ad effetti indesiderati sistemici clinicamente significativi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I principali dati provenienti dagli studi su animali con dorzolamide cloridrato somministrata per via orale, sono stati correlati agli effetti farmacologici dell'inibizione sistemica dell'anidraasi carbonica. Alcuni di questi dati erano specifici per la specie esaminata e/o causati dall'acidosi metabolica. Nei conigli a cui erano state somministrate dosi maternotossiche di dorzolamide associata ad acidosi metabolica, sono state osservate malformazioni dei corpi vertebrali.

In ratti che allattavano è stata osservata una riduzione dell'aumento del peso corporeo nella prole. Non sono stati osservati effetti avversi sulla fertilità in ratti di sesso maschile e femminile a cui è stato somministrato dorzolamide prima e durante il periodo dell'accoppiamento.

Negli studi clinici, nei pazienti non si sono manifestati segni di acidosi metabolica o variazioni degli elettroliti serici, indicativi di inibizione sistemica della AC. Pertanto, non si prevede che gli effetti rilevati dagli studi su animali si osservino nei pazienti trattati con dorzolamide al dosaggio terapeutico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossietilcellulosa
Mannitolo (E421)
Sodio citrato (E331)
Sodio idrossido (E524) (per regolare il pH)
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

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

Flacone da 5 ml
Gettare 60 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Flacone da 10 ml
Gettare 90 giorni dopo la prima apertura del flacone.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo l'apertura del medicinale, vedere Paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La confezione è composta da 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.

1 flacone x 5 ml
3 flaconi x 5 ml
1 flacone x 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polonia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 050153016 - "20 Mg/ML Collirio, Soluzione" 1 Flacone Da 5 ML In Ldpe Con Contagocce Multidose In Hdpe

AIC 050153028 - "20 Mg/ML Collirio, Soluzione" 3 Flaconi Da 5 ML In Ldpe Con Contagocce Multidose In Hdpe

AIC 050153030 - "20 Mg/ML Collirio, Soluzione" 1 Flacone Da 10 ML In Ldpe Con Contagocce Multidose In Hdpe

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: {GG mese AAAA}

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO