

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml collirio, soluzione

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. Che cos'è Dorzolamide Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide Aurobindo
3. Come usare Dorzolamide Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dorzolamide Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dorzolamide Aurobindo e a cosa serve

Dorzolamide Aurobindo contiene dorzolamide, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori dell'anidasi carbonica".

Questo medicinale è prescritto per abbassare la pressione intra-oculare e per la terapia del glaucoma. Questo medicinale può essere usato da solo o come terapia di associazione con altri medicinali che riducono la pressione intra-oculare (chiamati beta-bloccanti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide Aurobindo

Non usi Dorzolamide Aurobindo

- se è allergico alla dorzolamide cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha grave compromissione renale o problemi renali, o una storia pregressa di calcoli renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dorzolamide Aurobindo.

Informi il medico o il farmacista su qualsiasi problema medico che presenta al momento o che ha avuto in passato, inclusi problemi oculari ed interventi chirurgici sull'occhio, e su qualsiasi allergia a qualsiasi altro medicinale.

Qualora sviluppi un'irritazione all'occhio o un qualsiasi altro problema nuovo all'occhio, come arrossamento dell'occhio o gonfiore della palpebra, contatti il medico immediatamente.

Qualora sospetti che Dorzolamide Aurobindo sia la causa di una reazione allergica (per es. eruzione cutanea, reazione cutanea grave o prurito), interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

Bambini

Dorzolamide Aurobindo è stato studiato nei lattanti e nei bambini al di sotto dei 6 anni di età che hanno una pressione dell'occhio/degli occhi elevata o a cui è stato diagnosticato glaucoma. Per maggiori informazioni si rivolga al medico.

Anziani

Negli studi clinici con dorzolamide, gli effetti di questo medicinale osservati nei pazienti anziani e in quelli più giovani sono stati simili.

Uso in pazienti con compromissione epatica

Informi il medico su qualsiasi problema epatico che presenta al momento o che ha avuto in passato.

Altri medicinali e Dorzolamide Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi i colliri).

Questo è particolarmente importante se sta assumendo un altro inibitore dell'anidasi carbonica come l'acetazolamide o un sulfamidico. Può assumere questo medicinale sia per bocca, sia come collirio, o con qualsiasi altro metodo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Uso in gravidanza

Dorzolamide Aurobindo non deve essere usato in gravidanza. Informi il medico se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Uso in allattamento

Se si rende necessario il trattamento con questo medicinale, l'allattamento non è raccomandato. Informi il medico se sta allattando o intende allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati studiati gli effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Ci sono effetti collaterali associati con l'uso di Dorzolamide Aurobindo, quali ad esempio capogiro e vista offuscata, che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari. Deve evitare di guidare o usare macchinari fino a che non si sente bene o la sua vista sia non offuscata.

Dorzolamide Aurobindo contiene il conservante benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene approssimativamente 0,002 mg di benzalconio cloruro per goccia, equivalente a 0,075 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Dorzolamide Aurobindo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flacone, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Dorzolamide Aurobindo

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

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

Quando questo medicinale è somministrato da solo, la dose raccomandata è di una goccia da instillare nell'occhio/negli occhi affetto(i) al mattino, al pomeriggio e alla sera.

Se il medico le ha prescritto l'uso di questo medicinale in associazione ad un collirio beta-bloccante (per ridurre la pressione dell'occhio), allora la dose raccomandata è di una goccia di Dorzolamide Aurobindo da instillare nell'occhio/negli occhi affetto(i) al mattino e alla sera.

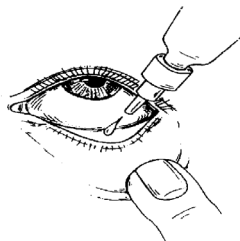
Se Dorzolamide Aurobindo viene usato insieme ad altri colliri, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Eviti che l'estremità del contagocce venga a contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Potrebbe contaminarsi con batteri che possono causare infezioni responsabili di seri danni all'occhio, inclusa la perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni batteriche, lavi le mani prima dell'uso di questo medicinale ed eviti il contatto dell'estremità del contagocce con qualsiasi superficie. Se pensa che il medicinale sia stato contaminato, o se sviluppa un'infezione a livello oculare, contatti immediatamente il medico prima di continuare ad usare questo flacone.

Istruzioni per il corretto uso:

Si raccomanda di lavarsi le mani prima dell'uso del collirio.

Potrebbe essere più facile applicare il collirio davanti ad uno specchio.



1. Prima di usare il farmaco per la prima volta, si assicuri che la fascetta di sicurezza situata sulla parte anteriore del flacone sia intatta. Uno spazio tra flacone e tappo è normale per un flacone che non è ancora stato aperto.
2. Rimuovere il tappo del flacone.
3. Inclinare il capo all'indietro e tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una piccola tasca fra la palpebra e l'occhio.
4. Capovolgere il flacone e premere leggermente finché una singola goccia non viene introdotta nell'occhio, come prescritto dal medico. Non mettere a contatto L'ESTREMITÀ del contagocce con l'occhio o con la palpebra.
5. Ripetere i punti 3 e 4 per l'altro occhio, qualora il medico abbia prescritto il trattamento per entrambi gli occhi.
6. Reinserire il tappo e chiudere il flacone subito dopo l'uso.

Se usa più Dorzolamide Aurobindo di quanto deve

Se instilla troppe gocce nell'occhio o se ingerisce un qualsiasi contenuto del contenitore, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Dorzolamide Aurobindo

È importante prendere questo medicinale come prescritto dal medico.

Se dimentica una dose, la prenda appena possibile. Tuttavia, se manca poco al momento di instillare la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda lo schema di dosaggio usuale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide Aurobindo

Nel caso voglia interrompere il trattamento con questo medicinale, ne parli prima con 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, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora si manifestino reazioni allergiche comprendenti orticaria, gonfiore di faccia, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, deve interrompere il trattamento con questo medicinale e contattare immediatamente il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Dorzolamide Aurobindo negli studi clinici o dopo la sua commercializzazione:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- bruciore e sensazione di puntura agli occhi.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- malattia della cornea con dolore oculare e visione offuscata (cheratite puntata superficiale), secrezione con prurito agli occhi (congiuntivite), irritazione/infiemmazione della palpebra, visione offuscata, nausea, sensazione di gusto amaro, affaticamento e mal di testa.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- infiammazione dell'iride.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- dolore oculare, incrostazione delle palpebre, miopia transitoria (che può risolversi con l'interruzione del trattamento), formazione di liquido sotto la retina (distacco della coroide dopo chirurgia filtrante), ipotensione oculare, edema corneale (con sintomi di disturbi visivi), irritazioni dell'occhio inclusi arrossamenti, calcoli renali, eruzioni cutanee localizzate (dermatite da contatto);
- irritazione della gola, bocca secca;
- reazioni di tipo allergico come orticaria, prurito, eruzioni cutanee, in rari casi possibile gonfiore di labbra, occhi e bocca, respiro corto e più raramente respiro affannoso;
- capogiri, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi;
- sanguinamento dal naso;
- grave reazione della pelle.

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

- fiato corto;
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sentire che c'è qualcosa nell'occhio);
- battito cardiaco forte che può essere rapido 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.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 Dorzolamide Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sull'astuccio dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. I primi due numeri indicano il mese; gli ultimi quattro numeri indicano l'anno.

Conservare il flacone nell'astuccio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Dorzolamide Aurobindo deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone. Pertanto, deve gettare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura, anche se rimane parte della soluzione. Per ricordarsene, annoti la data di apertura nell'apposito spazio sull'astuccio.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Dorzolamide Aurobindo

- Il principio attivo è la dorzolamide. Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato).
- Gli altri componenti sono mannitolo, idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro (come conservante), sodio citrato, idrossido di sodio per la regolazione del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide Aurobindo e contenuto della confezione

Dorzolamide Aurobindo è una soluzione tampone sterile, isotonica, incolore, chiara, leggermente viscosa contenuta in un flacone in polietilene a media densità opaco, con un contagocce sigillato e un tappo composto da due parti assemblate. Ogni flacone contiene 5 ml di collirio.

Dorzolamide Aurobindo è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Pharmathen S.A. – 6 Dervenakion str. – 15351 Pallini, Attiki (Grecia)

Famar S.A., Plant A – 63 Agiou Dimitriou Street – 17456 Alimos (Grecia)

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

Italia	Dorzolamide Aurobindo
Olanda	Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portogallo	Dorzolamida Aurovitas

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Maggio 2022.