

**Prospect: Informații pentru pacient****Dorzolamidă Arena 20 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
Dorzolamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dorzolamidă Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dorzolamidă Arena
3. Cum să luați Dorzolamidă Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dorzolamidă Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dorzolamidă Arena și pentru ce se utilizează**

Dorzolamidă Arena este o soluție sterilă de picături de ochi.

Dorzolamidă este un inhibitor al anhidrazei carbonice care reduce presiunea crescută din ochi. Medicul dumneavoastră v-a prescris Dorzolamidă Arena, deoarece testele arată că aveți o afecțiune, cum ar fi glaucom, care determină o presiune ridicată în ochiul(ii) dumneavoastră. Dacă rămâne netratată această presiune ridicată la nivel ocular poate deteriora nervul optic care poate conduce la pierderea câmpului vizual și, eventual, orbire.

Dorzolamidă Arena poate fi utilizată singură sau în combinație cu alte medicamente care scad presiunea în ochi (așa numitele beta-blocante).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dorzolamidă Arena****Nu luați Dorzolamidă Arena:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dorzolamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă aveți insuficiență renală severă.
- Dacă aveți tulburări ale pH-ului sanguin.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Dorzolamidă Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți sau ați avut probleme hepatice, în trecut
- dacă vi s-a spus că aveți anomalii ale corneei

- dacă ați avut orice reacții alergice la orice medicament
- dacă ați avut sau sunteți pe cale să aveți o intervenție chirurgicală la ochi
- dacă aveți un traumatism sau o infecție la nivelul ochilor
- dacă ați avut pietre la rinichi
- dacă dumneavoastră utilizați alt medicament inhibitor al anhidrazei carbonice

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai îndeaproape în timpul tratamentului cu acest medicament.

Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă apare iritație a ochilor sau alte simptome la nivelul ochilor cum sunt înroșirea ochiului sau inflamație a stratului superficial al ochiului sau al pleoapelor.

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea Dorzolamidă Arena la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **Dorzolamidă Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală în timpul tratamentului cu Dorzolamidă Arena, trebuie să spuneți medicului înainte de a vi se administra orice anestezice, deoarece Dorzolamidă Arena poate amplifica efectele unor relaxante musculare în timpul anesteziei.

Dorzolamidă Arena nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente cu efecte similare cu ale Dorzolamidă Arena.

Dorzolamidă Arena poate interfera cu medicamentele anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale, în tratamentul bolii Parkinson sau în prevenirea răului de mișcare).

### **Dorzolamidă Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc date cu privire la utilizarea alimentelor și băuturilor în timpul tratamentului cu Dorzolamidă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este de preferat să evitați utilizarea Dorzolamidă Arena în timpul sarcinii, dacă nu este absolut necesar.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului. Femeile aflate în tratament cu Dorzolamidă Arena nu trebuie să alăpteze.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Boala dumneavoastră vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje și nu trebuie să efectuați aceste activități decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că este sigur să procedați astfel. Dorzolamidă Arena poate determina amețeli și somnolență, în special la începutul tratamentului sau când se crește doza. Dacă aveți astfel de efecte, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Dorzolamidă Arena conține clorură de benzalconiu.**

Acest medicament conține clorură de benzalconiu, care poate determina iritație oculară. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

### 3. Cum să luați Dorzolamidă Arena

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Un ml conține 26 picături.

Atunci când Dorzolamidă Arena este folosită singură, doza uzuală este de o picătură de trei ori pe zi, în ochiul(ii) afectați, de exemplu dimineața, la prânz și seara.

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să folosiți Dorzolamidă Arena cu un beta-blocant oftalmic, doza uzuală este de o picătură de dorzolamidă de două ori pe zi în ochiul(ii) afectați, de exemplu dimineața și seara.

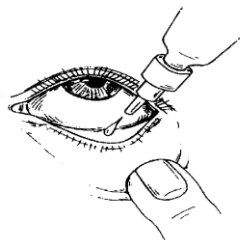
Dacă este utilizat mai mult de un medicament oftalmic topic, diferitele medicamente trebuie instilate la intervale de cel puțin 10 minute. În cazul în care se trece de la un alt medicament oftalmic la dorzolamidă, se întrerupe administrarea acestuia și se începe tratamentul cu dorzolamidă din ziua următoare.

Nu schimbați doza de medicament fără să consultați medicul. Dacă trebuie să opriți tratamentul, contactați-vă imediat medicul.

Evitați ca vârful picurătorului să vină în contact cu ochii sau zonele din jurul ochilor. Acesta poate fi contaminat cu bacterii care pot provoca infecții oculare care duc la deteriorarea serioasă a ochiului, chiar la pierderea vederii. Pentru a evita posibile contaminări, se ține vârful picurătorului departe de contactul cu orice suprafață.

#### *Instrucțiuni de utilizare*

Este recomandat să vă spălați pe mâini înainte de a vă pune picături în ochi.



1. Înainte de utilizarea pentru prima oară a medicamentului, asigurați-vă dacă sigiliul este intact. Un decalaj între sticlă și capac este normal pentru un flacon sigilat.
2. Pentru a deschide flaconul se va deșuruba capacul.
3. Se înclină capul pe spate și se trage ușor în jos pleoapa inferioară până la formarea unui buzunar între pleoapă și ochi.
4. Se întoarce flaconul și se presează ușor pentru a elibera o singură picătură în ochi așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. **NU SE ATING OCHII SAU PLEOAPELE CU VÂRFUL PICURĂTORULUI.**
5. Dacă ați fost instruiți să faceți acest lucru de medicul dumneavoastră, se repetă pașii 3 și 4 la celălalt ochi.
6. Se pune capacul la loc prin înșurubare, până când atinge ferm flaconul

#### **Dacă utilizați mai mult Dorzolamidă Arena decât trebuie**

Dacă puneți mai multe picături în ochi sau dacă înghițiți orice alt conținut, trebuie să contactați imediat medicul.

#### **Dacă uitați să utilizați Dorzolamidă Arena**

Este important să luați Dorzolamidă Arena așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă ați uitat să luați doza luați-o cât mai curând posibil. Oricum dacă este timpul pentru doza următoare săriți peste doza uitată și continuați-vă tratamentul conform schemei terapeutice normale. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Dorzolamidă Arena**

Dorzolamidă Arena trebuie luat zilnic pentru a acționa cum se cuvine. Dacă trebuie să opriți tratamentul, contactați-vă imediat medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse este descrisă de următoarele categorii de frecvență:

|                     |   |
|---------------------|---|
| Foarte frecvente    | Afectează mai mult de 1 pacient din 10    |
| Frecvente           | Afectează 1 până la 10 pacienți din 100   |
| Mai puțin frecvente | Afectează 1 până la 10 pacienți din 1000  |
| Rare                | Afectează 1 până la 10 pacienți din 10000 |

##### Tulburări ale sistemului nervos

*Frecvente:* dureri de cap

*Rare:* amețeli, amorțeală/senzație de furnicături

##### Tulburări oculare

*Foarte frecvente:* senzație de arsură și înțepături

*Frecvente:* inflamația sau umflarea stratului de la suprafața ochiului (ilor) și eventual inflamația pleoapei (elor) și/sau a pielii din jurul ochiului (ilor), lăcrimarea sau mâncărimea ochiului (ilor), vedere neclară, efecte pe suprafața ochiului.

*Mai puțin frecvente:* inflamație a stratului din mijloc al ochiului

*Rare:* iritație, incluzând înroșirea ochiului, durere, cruste la nivelul pleoapei, scădere temporară a vederii (care se remite la întreruperea tratamentului), edem cornean, hipotonie oculară, dezlipire de coroidă care poate fi însoțită de schimbări/tulburări de vedere (după operații la ochi)

##### Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

*Rare:* sângerări din nas

##### Tulburări gastro-intestinale

*Frecvente:* greață, gust amar

*Rare:* iritarea gâtului, senzație de uscăciune a gurii

##### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

*Rare:* inflamația pielii

##### Tulburări renale și ale căilor urinare

*Rare:* formarea de pietre la rinichi

##### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

*Frecvente:* astenie/oboseală  
*Rare:* hipersensibilitate: semne și simptome de reacții locale (reacții la nivelul pleoapelor) și reacții alergice în întregul corp, inclusiv umflături ale feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot determina dificultăți de respirație sau de înghițire, urticarie și mâncărimi, erupții cutanate, respirație dificilă (cu efort), rareori bronhospasm (contractie a musculaturii netede în bronhii).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dorzolamidă Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C în ambalajul original. A nu se păstra la frigider sau congela.

Dorzolamidă Arena ar trebui să fie folosită în termen de 28 de zile după prima deschidere. De aceea trebuie să aruncați flaconul după 4 săptămâni chiar dacă vă mai rămâne soluție. Pentru a te ajuta sa-ți reamintești, scrie data când ai deschis flaconul.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dorzolamidă Arena**

- Substanța activă este dorzolamida. Fiecare ml conține 20 mg dorzolamidă sub formă de clorhidrat de dorzolamidă 22,26 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol, hidroxietilceluloză, clorură de benzalconiu, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Dorzolamidă Arena și conținutul ambalajului**

Dorzolamidă Arena este o soluție apoasă, izotonică, ușor vâscoasă, clară, incoloră.

Este disponibil într-o cutie cu un flacon alb, opac din PE de densitate medie, cu capacitate 10 ml prevăzut cu picurător sigilat și un capac asamblate din două piese. Fiecare flacon conține 5 ml soluție.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihaileanu nr. 31, sector 2,

București, cod 024022, România

Tel, fax: 021/321.62.97 / 322.24.21

e-mail: [contact@arenagroup.ro](mailto:contact@arenagroup.ro)

### **Fabricantul**

Arena Group S.A.

Bd. Dunării 54,

Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190 , România.

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**