

Prospect: Informații pentru utilizator**Dorzopt 20 mg/ml picături oftalmice, soluție**
dorzolamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Dorzopt și pentru ce se utilizează

Dorzopt este o soluție oftalmică ce conține substanța activă dorzolamidă. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente denumit „inhibitori ai anhidrazei carbonice”. Ea acționează prin scăderea presiunii din ochiul dumneavoastră.

Dorzopt se utilizează pentru a trata presiunea crescută din interiorul ochiului. Această presiune poate duce la o afecțiune numită glaucom.

Dorzopt poate fi folosit singur sau în asociere cu alte medicamente oftalmice (de exemplu, un beta-blocant).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dorzopt**Nu utilizați Dorzopt:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dorzolamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor;
- dacă prezentați prea multă aciditate în sânge (o afecțiune numită acidoză hipercloremică).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dorzopt, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut probleme cu ficatul;
- dacă aveți o afecțiune severă a ochilor numită glaucom cu unghi închis (pentru tratament, medicul vă poate administra și alte medicamente);
- dacă ați avut operații la nivelul ochiului;
- dacă aveți afecțiuni/anomalii la nivelul stratului superficial al ochiului denumit corneea;
- dacă ați avut „pietre” la rinichi (litiază renală);
- dacă sunteți alergic la unele medicamente (sulfonamide);
- dacă purtați lentile de contact. Puteți folosi Dorzopt, dar trebuie să respectați instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.

Dacă suspectați că medicamentul determină o reacție alergică (de exemplu senzație de mâncărime cu umflarea pleoapei și înroșirea ochiului, erupții pe pleoape, erupții pe piele, mâncărime) întrerupeți Dorzopt și contactați imediat medicul.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Dorzopt la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Dorzopt împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră în mod special dacă luați tratament oral cu alți inhibitori ai anhidrazei carbonice (aceiași grup de medicamente) sau medicamente precum sulfonamide.

Dorzopt poate interacționa cu alte medicamente. Dacă utilizați și alte picături oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 10 minute între administrarea lor.

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.

Dorzopt nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La scurt timp după administrarea picăturilor în ochi, vederea poate deveni încețoșată, neclară sau s-ar putea să amețiți. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

Dorzopt conține clorură de benzalconiu

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Dorzopt

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

Doza

Adulți

Atunci când acest medicament este utilizat în monoterapie, doza este de o picătură administrată la nivelul ochiului/ochilor afectați, de 3 ori pe zi, dimineața, la prânz și seara.

Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să utilizați acest medicament asociat cu un alt medicament (blocant beta-adrenergic) sub formă de picături oftalmice, cu scopul de a reduce presiunea intraoculară, atunci doza este de o picătură Dorzopt administrată la nivelul ochiului/ochilor afectați, de 2 ori pe zi, dimineața și seara.

În cazul în care se trece de la un alt medicament la dorzolamidă, se va administra seara ultima doză din medicamentul utilizat anterior și se va începe dimineața tratamentul cu Dorzopt.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu s-au stabilit eficacitatea și siguranța utilizării la copii și adolescenți.

Dacă folosiți și alte picături de ochi

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 10 minute înainte sau după aplicarea Dorzopt.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea Dorzopt. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Instrucțiuni de utilizare a Dorzopt

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 2 minute, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.



Figura 1

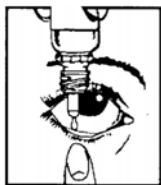


Figura 2



Figura 3

8. Puneți o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă utilizați mai mult Dorzopt decât trebuie

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă. Dacă ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Dorzopt

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. **Nu vă administrați o doză dublă** pentru a

compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dorzopt

Nu întrerupeți tratamentul cu Dorzopt decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

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.

Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- senzație de arsură și înțepături.

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- inflamația sau deteriorarea suprafeței ochiului (keratită punctiformă superficială), lăcrimare, secreții și înroșirea ochiului (conjunctivită), inflamarea pleoapelor, mâncărime a ochiului, vedere încețoșată;
- dureri de cap, greață, gust amar, oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- inflamația irisului, care este partea colorată a ochiului (iridociclită).

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- amețelă, furnicăături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor (parestezie);
- iritație, incluzând înroșirea ochiului, dureri ale ochilor, formare de cruste la marginea pleoapei, imposibilitatea de a distinge clar obiectele situate la depărtare (dispare după întreruperea tratamentului), tulburări de vedere, dezlipire de retină, scăderea presiunii în ochi (hipotonie oculară);
- sângerare nazală;
- iritația gâtului, uscăciunea gurii;
- erupții la nivelul pielii (dermatită de contact);
- pietre la nivelul vezicii urinare (urolitiază);
- reacții alergice locale (la nivelul pleoapelor) și reacții alergice la nivelul întregului organism: respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, mâncărimi intense sau erupții severe pe piele (edem angioneurotic), urticarie, mâncărime, erupții pe piele.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scurtare a respirației;
- senzație de corp străin în ochi (senzație că ai ceva în ochi);
- bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate (palpitații).

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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dorzopt

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

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 Dorzopt

- Substanța activă este dorzolamidă. Un mililitru picături oftalmice, soluție conține dorzolamidă 20 mg sub formă de clorhidrat de dorzolamidă 22,3 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, manitol (E 421), acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Dorzopt și conținutul ambalajului

Dorzopt se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, slab vâscoasă.

Cutie cu un flacon din PEJD, prevăzut cu picurător din PEJD, conținând 5 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100

Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>