

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.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- 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 Dorzopt și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dorzopt
3. Cum să luați 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 SA STITI INAINTE SA LUATI DORZOPT

Nu utilizați Dorzopt

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Dorzopt

Înainte de a utiliza Dorzopt trebuie să spuneți medicului:

- 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 cornee;
- 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.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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 și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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 amețită. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

Informații importante privind unele componente ale Dorzopt

Dorzopt conține: clorură de benzalconiu. Acesta poate provoca iritație oculară sau afectarea corneei. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate determina decolorarea lentilelor de contact moi. De aceea, evitați contactul cu lentilele de contact moi.

Dacă purtați lentile de contact, scoateți lentilele, administrați picăturile și așteptați 15 minute înainte de a le pune la loc. Vezi instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DORZOPT

Utilizați întotdeauna Dorzopt exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza

Adulți

Doza uzuală este de o picătură de 3 ori pe zi, în ochiul afectat (ochii afectați), atunci când este utilizat singur.

Doza uzuală este de o picătură de 2 ori pe zi, în ochiul afectat (ochii afectați), atunci când este utilizat împreună cu un alt medicament (beta-blocant) pentru scăderea presiunii la nivelul ochiului.

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

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

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 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

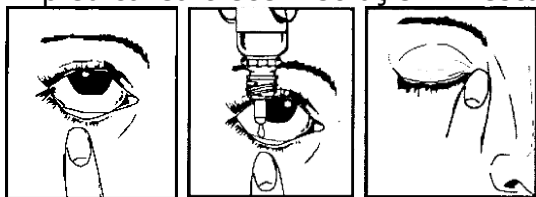


Figura 1

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 ați utilizat mai mult decât trebuie din Dorzopt

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 mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă ați uitat 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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 utilizator din 10)

-senzație de arsură și înțepături.

Reacții adverse frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 100)

-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 (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000)

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

Reacții adverse rare (apar la 1 până la 10 utilizatori din 10000)

-amețeală, furnicături 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);
-sângerarea 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 de respirație, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, mâncărimi intense sau erupții severe pe piele (edem angioneurotic), urticarie, mâncărime, erupții pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DORZOPT

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza Dorzopt după data de expirare înscrisă pe ambalaj, 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. 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: hidroxietilceluloza, manitol, 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 Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

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

Str. Eroilor 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România

Fabricantul

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

Str. Eroilor 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>