

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dorcil 20 mg/ml Colírio, solução
Dorzolamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dorcil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dorcil
3. Como utilizar Dorcil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dorcil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dorcil e para que é utilizado

A dorzolamida, substância ativa de Dorcil, é um inibidor da anidrase carbónica, que faz baixar a pressão elevada no globo ocular.

Dorcil está indicado para baixar a pressão elevada no(s) olho(s) e para tratar o glaucoma de ângulo aberto e pseudo-esfoliativo.

Dorcil pode ser usado isoladamente ou em associação com outros medicamentos utilizados para baixar a pressão nos olhos (denominados bloqueadores beta-adrenérgicos).

A pressão elevada nos olhos pode danificar o nervo ótico resultando na deterioração da visão e possível cegueira. Geralmente são poucos os sintomas que podem sugerir que tem pressão ocular elevada. É necessário um exame médico para identificar esta situação. Se tiver aumento de pressão ocular, serão necessários exames e avaliações médicas regulares da pressão ocular.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dorcil

Não utilize Dorcil:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à dorzolamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem insuficiência ou problemas renais graves, ou antecedentes de pedra nos rins.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dorcil.

Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo problemas nos olhos e cirurgias aos olhos, e sobre as suas alergias a medicamentos.

Se começar a ter olhos irritados ou outros problemas recentes, tais como olhos vermelhos ou inchaço das pálpebras, fale com o seu médico imediatamente.

Se suspeitar que este medicamento lhe está a causar uma reação alérgica (por exemplo, erupções na pele ou comichão), interrompa o seu uso e fale com o seu médico, logo que possível.

Utilização nas crianças

A dorzolamida foi estudada em recém-nascidos com mais de uma semana e em crianças com menos de 6 anos de idade, com pressão elevada no(s) olho(s) ou aos quais tenha sido diagnosticado glaucoma. Fale com o seu médico para mais informações.

Utilização nos idosos

Segundo os estudos efetuados, os efeitos da dorzolamida são semelhantes tanto nos doentes idosos como nos mais jovens.

Utilização nos doentes com doenças de fígado

Informe o seu médico se tem ou já teve doenças de fígado.

Outros medicamentos e Dorcil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo gotas para os olhos e medicamentos obtidos sem receita médica, especialmente outros inibidores da anidrase carbónica como a acetazolamida ou um medicamento sulfa.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não deve utilizar Dorcil durante a gravidez. Diga ao seu médico se está grávida ou se planeia engravidar.

Amamentação

Se o tratamento com Dorcil for necessário, o aleitamento não é recomendado. Diga ao seu médico se está a amamentar ou se tenciona amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os possíveis efeitos indesejáveis de Dorcil tais como tonturas e perturbações visuais, podem afetar a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Se sentir algum destes sintomas não conduza ou utilize máquinas, até que os sintomas tenham desaparecido.

Dorcil contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,075 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml de solução.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcônio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Dorcil

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Quando Dorcil é usado isoladamente, a dose habitual é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), de manhã, à tarde e à noite.

Se o seu médico lhe recomendou que use Dorcil com um medicamento bloqueador-beta, sob a forma de gotas, também para baixar a pressão do olho, então a dose deverá ser de uma gota de Dorcil no(s) olho(s) afetado(s), de manhã e à noite.

Não altere a dose que o seu médico recomendou sem o consultar primeiro. Se tiver que parar o tratamento, contacte o seu médico imediatamente.

Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Dorcil. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que o tratamento pode não ser efetivo.

Instruções de utilização

Se está a usar Dorcil com outras gotas para os olhos, aplique Dorcil e o outro medicamento com um intervalo de, pelo menos, 10 minutos entre si.

Não toque com a ponta do conta-gotas no seu olho ou em qualquer superfície ou objeto. Assim evitará a contaminação do seu colírio. O uso de soluções oftálmicas contaminadas pode provocar infeções oculares graves, causando lesões nos olhos, até mesmo perda de visão.

Modo de administração

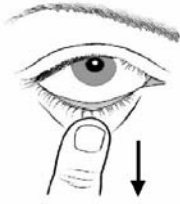
Lave sempre as mãos antes de aplicar as gotas no(s) olho(s).

Aplique as gotas no(s) olho(s) do seguinte modo:

1. Para abrir o frasco, desenrosque a tampa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



2. Incline a sua cabeça para trás e puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior, de modo a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.



3. Inverta o frasco e pressione levemente até que uma gota caia no olho, tal como recomendado pelo seu médico. Não toque no olho ou na pálpebra com o conta-gotas.



4. Feche o olho e pressione o canto interno do olho com o dedo durante cerca de dois minutos. Isso ajuda a impedir que o medicamento entre no resto do organismo.



5. Repita os passos 2 a 4 para o outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.

6. Após a aplicação, coloque imediatamente a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no frasco. Não aperte demasiado a tampa.

Se utilizar mais Dorcil do que deveria

Se aplicar demasiadas gotas nos seus olhos, ou se acidentalmente engolir o líquido que está no frasco, consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dorcil

É importante que aplique este medicamento conforme receitado pelo seu médico. Se se esqueceu de aplicar uma dose de Dorcil, aplique-a assim que se lembrar. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima aplicação não aplique a dose em falta e siga o horário recomendado pelo médico.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Dorcil

Se pretender parar de utilizar este medicamento, fale primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se desenvolver reações alérgicas incluindo urticária, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou a engolir, deve parar de utilizar este medicamento e procurar imediatamente aconselhamento médico.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com a utilização de dorzolamida, durante os ensaios clínicos ou na experiência pós-comercialização:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

Ardor e picadas nos olhos.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Doença da córnea caracterizada por olhos inflamados e visão desfocada (queratite pontuada superficial), secreções e comichão nos olhos (conjuntivite), irritação/inflamação das pálpebras, visão turva, dor de cabeça, náuseas, sabor amargo na boca e fadiga.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Inflamação da íris.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

Formigueiro ou entorpecimento das mãos e pés, miopia transitória (os objetos distantes aparecem desfocados) que pode resolver-se com a interrupção do tratamento, desenvolvimento de líquido debaixo da retina (descolamento coróideu após cirurgia de filtração), dor nos olhos, endurecimento das pálpebras, baixa pressão ocular, inchaço da córnea (com sintomas de distúrbios visuais), irritação ocular incluindo vermelhidão, pedras nos rins, tonturas, sangramento nasal, irritação na garganta, boca seca, erupção cutânea localizada (dermatite de contacto), reações cutâneas graves, reações de tipo alérgico como erupção cutânea (exantema), urticária, comichão, em casos raros possível inchaço dos lábios, olhos e boca, falta de ar e, mais raramente, respiração ruidosa.

Desconhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):

- Falta de ar, sensação de corpo estranho no olho (sensação de que está alguma coisa no seu olho), batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares (palpitações), aumento da frequência cardíaca, aumento da tensão arterial.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dorcil

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não conservar acima de 25° C.
- Manter o frasco bem fechado.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Dorcil deve ser usado num prazo de 28 dias após a primeira abertura do frasco.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dorcil

- A substância ativa é a dorzolamida, sob a forma de cloridrato. Cada ml de colírio, solução contém 20 mg de dorzolamida.
- Os outros componentes são: hipromelose, manitol (E421), citrato de sódio di-hidratado (E331), cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (E524) ou ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Dorcil e conteúdo da embalagem

Dorcil é uma solução límpida, incolor ou praticamente incolor, ligeiramente viscosa. Dorcil apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução, estando disponível em frascos contendo 5 ml de solução, em embalagens de 1, 3 e 6 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal
Tel.: +351 21 415 81 30 / Fax.: +351 21 415 81 31
E-mail: geral@edol.pt

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal
Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

APROVADO EM
30-03-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em