

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dorzolamida Aurovitas 20 mg/ml colírio, solução  
dorzolamida

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Dorzolamida Aurovitas e para que é utilizado

A Dorzolamida Aurovitas contém dorzolamida, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da anidrase carbónica.

Este medicamento é prescrito para reduzir a pressão no olho e para tratar glaucoma. Este medicamento pode ser usado sozinho ou em associação com outros medicamento que baixam a pressão do olho (denominados de bloqueadores beta).

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Dorzolamida Aurovitas

Não utilize Dorzolamida Aurovitas

- se tem alergia ao cloridrato de dorzolamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem insuficiência ou problemas renais graves ou história anterior de pedras nos rins

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dorzolamida Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico sobre quaisquer problemas médicos que tenha ou tenha tido no passado, incluindo problemas oculares e cirurgias oculares, e sobre qualquer alergia a qualquer medicação.

Se desenvolver qualquer irritação ocular ou quaisquer problemas oculares novos, tais como vermelhidão do olho ou inchaço das pálpebras, contacte o seu médico imediatamente

Se suspeitar que Dorzolamida Aurovitas está a provocar uma reação alérgica (por exemplo, erupção cutânea, reações cutâneas graves ou comichão), pare de usar este medicamento e contacte o seu médico imediatamente

#### Crianças

A Dorzolamida Aurovitas tem sido estudada em bebés e crianças menores de 6 anos de idade que tiveram a pressão no(s) olho(s) elevada ou que tenha sido diagnosticado glaucoma. Para mais informações consulte o seu médico.

#### Idosos

Em estudos com Dorzolamida 20 mg/ml colírio, solução, os efeitos do medicamento foram semelhantes em doentes idosos e jovens.

#### Utilização em doentes com compromisso hepático

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas hepáticos que já tenha ou tenha sofrido no passado.

#### Outros medicamentos e Dorzolamida Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos (incluindo colírios).

Isto é particularmente importante se estiver a utilizar qualquer outro inibidor da anidrase carbónica, tal como acetazolamida ou um medicamento contendo sulfonamida. Pode estar a utilizar este medicamento por via oral, colírio ou por outra via de administração.

#### Gravidez e amamentação e fertilidade

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

#### Utilização na gravidez

A Dorzolamida Aurovitas não deve ser utilizada durante a gravidez. Fale com o seu médico se estiver grávida ou estiver a pensar engravidar.

#### Utilização na amamentação

A amamentação não é recomendada caso seja necessário o tratamento com este medicamento. Fale com o seu médico se estiver a amamentar ou pensar amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Têm sido descritos efeitos indesejáveis associados a Dorzolamida Aurovitas tais como tonturas e visão turva, que podem afetar a capacidade de conduzir e/ou utilizar máquinas. Não conduza ou utilize quaisquer máquinas até se sentir bem ou a sua visão voltar ao normal.

Dorzolamida Aurovitas contém cloreto de benzalcónio como conservante

Este medicamento contém aproximadamente 0,002 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota, o que é equivalente a 0,075 mg/ml. 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 de utilizar este medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

Cloreto de benzalcónio também pode causar irritação nos olhos, especialmente se tiver olhos secos ou distúrbios da córnea (a camada transparente na frente do olho). Se sentir uma sensação anormal nos olhos, ardor ou dor ocular após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Dorzolamida Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Dorzolamida Aurovitas

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

A dosagem e duração apropriada do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.

Quando este medicamento é utilizado individualmente, a dose recomendada é uma gota no(s) olho(s) afetado(s) de manhã, à tarde e à noite.

Se o seu médico lhe tiver recomendado a utilização deste medicamento com um colírio bloqueador beta (baixam a pressão ocular) então a dose recomendada é uma gota de Dorzolamida Aurovitas no(s) olho(s) afetado(s) de manhã e à noite.

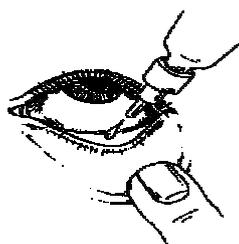
Se estiver a utilizar Dorzolamida Aurovitas com outro colírio, as gotas devem ser instiladas com pelo menos 10 minutos de intervalo.

Não deixe a ponta do conta-gotas tocar no olho ou nas zonas circundantes. Este pode ficar contaminado com bactérias que provocam infeções oculares e que podem originar lesões oculares graves e mesmo perda de visão. Para evitar a possível contaminação do conta-gotas, lave as mãos antes de usar este medicamento e evite que a ponta deste entre em contacto com qualquer superfície. Se acha que o seu medicamento pode estar contaminado, ou se desenvolver uma infeção ocular, contacte imediatamente o seu médico a respeito do uso continuado desta embalagem.

Instruções de utilização:

Recomenda-se que lave as mãos antes de aplicar o colírio.

É possível que seja mais fácil aplicar o colírio frente a um espelho.



1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, certifique-se de que o selo inviolável situado no gargalo do frasco não está rasgado. É normal existir um espaço entre o frasco e a tampa num frasco não aberto.
2. Retire a tampa do frasco.
3. Incline a cabeça para trás e puxe a pálpebra inferior suavemente para baixo de modo a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.
4. Inverta o frasco e pressione-o até cair uma gota para dentro do olho, conforme indicação do seu médico. NÃO TOQUE NO OLHO OU NA PÁLPEBRA COM A PONTA DO CONTA-GOTAS.
5. Repita os passos 3 e 4 no outro olho, se o seu médico lhe tiver dado indicações para tal.
6. Coloque novamente a tampa e feche o frasco imediatamente após a sua utilização.

Se utilizar mais Dorzolamida Aurovitas do que deveria  
Se colocar demasiadas gotas no olho ou ingerir parte do conteúdo da embalagem, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dorzolamida Aurovitas  
É muito importante que utilize Dorzolamida Aurovitas de acordo com a prescrição do seu médico.

Se não tiver aplicado uma dose, aplique-a logo que possível. No entanto, se estiver quase na altura da dose seguinte, ignore a dose que não aplicou e regresse à posologia habitual.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Dorzolamida Aurovitas  
Caso pretenda parar de usar este medicamento, contacte o seu médico primeiro

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados com a Dorzolamida Aurovitas quer durante ensaios clínicos ou durante a experiência pós-comercialização:

Muito frequentes: (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas)  
- ardor e picadas nos olhos.

Frequentes: (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

-doença da córnea com feridas oculares e visão turva (queratite pontuada superficial), secreção com comichão nos olhos (conjuntivite), irritação/inflamação da pálpebra, o visão turva, náusea, sabor amargo, fadiga e dor de cabeça

Pouco frequentes: (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

-inflamação da íris

Raros: (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

dor ocular, pálpebra endurecida, miopia transitória (que pode ser resolvida quando o tratamento é parado), desenvolvimento de líquido sob a retina (descolamento da coróide, após cirurgia de filtração), baixa pressão no olho, inchaço da córnea (com sintomas de distúrbios visuais), irritação ocular incluindo vermelhidão, pedras nos rins, erupção cutânea localizada (dermatite de contato)

- irritação na garganta, boca seca

reações do tipo alérgicas tais como urticária, comichão, erupção cutânea, em casos raros possível inchaço dos lábios, olhos e boca, falta de ar e mais raramente respiração ruidosa- tonturas, dormência ou formigueiro nas mãos ou pés

- sangramento nasal

- reações cutâneas graves,

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada 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)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Dorzolamida Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Os primeiros dois números indicam o mês; os últimos quatro números indicam o ano.

Conservar o frasco na embalagem exterior para proteger da luz. Não conservar acima dos 30°C.

A Dorzolamida Aurovitas deve ser utilizada em 28 dias após a abertura do frasco. Assim, deverá eliminar o frasco 4 semanas após a primeira abertura, mesmo que ainda contenha alguma solução dentro. Para que se recorde, escreva na cartonagem a data em que abriu o frasco pela primeira vez.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dorzolamida Aurovitas

- A substância ativa é a dorzolamida. Cada ml do colírio, solução, contém 20 mg de dorzolamida (na forma de cloridrato de dorzolamida).
- Os outros componentes são o manitol, hidroxietilcelulose, cloreto de benzalcónio (como conservante), citrato de sódio, hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dorzolamida Aurovitas e conteúdo da embalagem

Dorzolamida Aurovitas é uma solução aquosa isotónica, tamponada, ligeiramente viscosa, límpida, incolor num frasco oftálmico com polietileno de média densidade branco opaco, com aplicador conta-gotas fechado com uma tampa à prova de abertura. O frasco doseador contém 5 ml de solução.

Dorzolamida Aurovitas está disponível em embalagens de 1, 3 e 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki  
Grécia

e

Famar S.A., Plant A  
63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos  
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Dorzolamid-Actavis 20mg/ml Augentropfen
Áustria	Dorzolamid Actavis 20 mg/ml Augentropfen
Chipre	Domide
Dinamarca	Arzolamid
Espanha	Dorzolamida Aurovitas 20 mg/ml colirio en solución
Estónia	Dorzolamide Actavis
Finlândia	Dorzolamid Actavis 20mg/ml silmätipat, liuos
Irlanda	Dorzolamide 20 mg/ml Eyedrops
Itália	DORZOLAMIDE AUROBINDO
Lituânia	Dorzolamide Actavis 20 mg/ml akių lašai, tirpalas
Letónia	Dorzolamide Actavis
Malta	Domide
Holanda	Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml, oogdruppels
Reino Unido	Dorzolamide 20 mg/ml Eye Drops Solution PL 30306/025

Este folheto foi revisto pela última vez em