

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O que é Dorzolamida Pharmathen e para que é utilizado

O Dorzolamida Pharmathen é uma solução de colírio estéril. O Dorzolamida Pharmathen contém dorzolamida, que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por “inibidores da anidrase carbónica”. Este medicamento é indicado para reduzir a pressão elevada no olho e no tratamento do glaucoma. Este medicamento pode ser utilizado individualmente ou em conjunto com outros medicamentos que ajudam a reduzir a pressão no interior do olho (denominados betabloqueadores).

2. O que precisa de saber antes de utilizar o Dorzolamida Pharmathen

Não utilize o Dorzolamida Pharmathen:

- se tem alergia 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 Dorzolamida Pharmathen se tem ou teve quaisquer problemas médicos no passado, incluindo problemas oculares e cirurgias oftálmicas, e acerca de quaisquer alergias a quaisquer medicamentos.

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 este medicamento está a provocar uma reação alérgica (por exemplo, erupção cutânea, reação grave da pele ou comichão), interrompa a sua utilização e contacte o seu médico imediatamente.

Crianças

Dorzolamida foi estudado em bebés e crianças menores de 6 anos de idade que tiveram pressão aumentada no(s) olho(s) ou que lhes foi diagnosticado glaucoma. Para mais informação, fale com o seu médico.

Idosos

Nos estudos com dorzolamida, os efeitos deste medicamento foram semelhantes tanto nos idosos como nos doentes mais novos.

Doentes com insuficiência hepática

Informe o seu médico acerca de quaisquer problemas no fígado que tenhas ou tenha tido no passado.

Outros medicamentos e Dorzolamida Pharmathen

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

Isto é particularmente importante se você estiver tomando qualquer outro inibidor da anidrase carbónica como a acetazolamida, ou um medicamento sulfa.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não deve utilizar este medicamento durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação

Se for necessário o tratamento com este medicamento, não se recomenda a amamentação. Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se pretender amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos dos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Existem efeitos indesejáveis associados a este medicamento, tais como tonturas e perturbações visuais que podem afetar a capacidade de conduzir e/ou utilizar máquinas. Não conduza ou utilize máquinas antes que se sinta bem ou a sua visão estar límpida.

O Dorzolamida Pharmathen contém cloreto de benzalcónio como conservante. 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 benzalcónio 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 o Dorzolamida Pharmathen

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose e duração apropriada do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.

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

Se o seu médico lhe tiver recomendado a utilização de Dorzolamida Pharmathen com um colírio betabloqueador para baixar a pressão do olho, então a dose recomendada é de uma gota de Dorzolamida Pharmathen no(s) olho(s) afetado(s) de manhã e à noite.

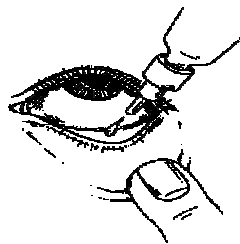
Se estiver a utilizar este medicamento com outro colírio, as gotas devem ser colocadas com um intervalo de pelo menos 10 minutos.

Não deixe a ponta do conta-gotas tocar no olho ou nas zonas circundantes do olho. 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 contaminação do conta-gotas, evite que a ponta deste entre em contacto com qualquer superfície. Se pensa que o seu medicamento pode estar contaminado, ou se desenvolver uma infeção nos olhos, contacte o seu médico imediatamente para saber se pode continuar a utilizar este frasco.

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.** 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 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 Pharmathen do que deveria

Se colocar demasiadas gotas no olho ou se ingerir parte do conteúdo, deve contactar o seu médico de imediato.

Se se esquecer de utilizar o Dorzolamida Pharmathen

É muito importante que utilize este medicamento 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 a dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar o Dorzolamida Pharmathen

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Tal como qualquer outro medicamento, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Interrompa a utilização deste medicamento e procure imediatamente aconselhamento médico se desenvolver reações alérgicas incluindo urticária, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou a engolir.

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

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Ardor e picada nos olhos

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)
doença da cornea com olhos doridos e visão turva (queratite superficial pontuada),
secreções e comichão nos olhos (conjuntivite), irritação/inflamação das pálpebras, visão
turva
náusea, gosto amargo
fadiga
dor de cabeça

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
inflamação da íris

Raros (pode afetar até 1 em 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 da coroideia, 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, urticária, comichão, em casos raros
possível inchaço dos lábios, olhos e boca, falta de ar e, mais raramente, respiração
ruidosa

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada 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 ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

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 o Dorzolamida Pharmathen

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 caixa a após “VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz. Não conservar acima de 30°C.

O Dorzolamida Pharmathen deve ser utilizado no prazo de 28 dias após a primeira abertura do frasco. Por conseguinte, deve eliminar o frasco 4 semanas após a sua abertura, mesmo que ainda lhe reste solução. Para ajudá-lo a lembrar-se, escreva a data em que o abriu na caixa exterior e no 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 do Dorzolamida Pharmathen

A substância ativa é dorzolamida. Cada mL contém 20 mg de dorzolamida (como *cloridrato de dorzolamida*).

APROVADO EM 10-04-2023 INFARMED

Os outros componentes são Manitol (E421), Hidroxietilcelulose, Cloreto de benzalcónio solução 50% (como conservante), Citrato de sódio, Hidróxido de sódio para ajuste do pH e Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dorzolamida Pharmathen e conteúdo da embalagem

O Dorzolamida Pharmathen é uma solução aquosa estéril, isotónica, tamponada, límpida, incolor, ligeiramente viscosa em frasco opaco branco de polietileno de densidade média com um conta-gotas fechado e uma tampa de duas peças. Cada frasco contém 5 mL da solução de colírio.

O Dorzolamida Pharmathen está disponível em embalagens de 1, 3 ou 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmathen International S.A.
4, Dervenakion str.,
153 51 Pallini Attiki,
Grécia

Fabricante

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.,
153 51 Pallini Attiki,
Grécia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEE sob os seguintes nomes:

Grécia	Rezlod
Itália	DORZONORM
Portugal	Dorzolamida Pharmathen
Espanha	Dorzolamida Aristo 20 mg/ml colirio en solución
Reino Unido	Dorzolamide

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2023.

Está disponível informação pormenorizada acerca deste medicamento no site Web da {MA/Agência}