Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Dorzoclar 20 mg/ml collirio, soluzione
Dorzolamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Dorzoclar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzoclar
3. Come usare Dorzoclar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dorzoclar
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni.

1. Cos'è Dorzoclar e a cosa serve

Dorzoclar contiene dorzolamide che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidrasi carbonica".
Questo medicinale è prescritto per abbassare la pressione intra-oculare elevata e per il trattamento del glaucoma. Questo medicinale può essere utilizzato da solo o in associazione con altri medicinali che abbassano la pressione intra-oculare (chiamati beta-bloccanti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzoclar

Non usi Dorzoclar
- se è allergico alla dorzolamide cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una compromissione renale grave o problemi renali, o precedente storia di calcoli renali.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dorzoclar.

Informi il medico o il farmacista al fine di segnalare eventuali problemi medici che ha o ha avuto in passato, inclusi problemi agli occhi o interventi agli occhi, e qualsiasi allergia a qualunque medicinale.

Se sviluppa irritazione oculare o qualunque nuovo problema agli occhi, come arrossamento dell'occhio o gonfiore delle palpebre, contatti il medico immediatamente.

Se pensa che Dorzoclar le causi una reazione allergica (ad esempio eruzione cutanea, reazioni gravi della pelle o prurito), interrompa l'uso di questo medicinale e contatti il medico immediatamente.

Bambini
Dorzoclar è stato studiato nei lattanti e nei bambini di età inferiore ai 6 anni con aumentata pressione nell'occhio(i) o ai quali è stato diagnosticato il glaucoma. Si rivolga al medico per maggiori informazioni.

Uso negli anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Negli studi con Dorzoclar gli effetti di questo medicinale sono risultati simili nei pazienti anziani e nei più giovani.

Uso nei pazienti con compromissione epatica
Informi il medico se ha eventuali problemi al fegato o se ne ha sofferto in passato.

Altri medicinali e Dorzoclar
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale (inclusi colliri). Questo è particolarmente importante se sta prendendo altri inibitori dell'anidrasi carbonica quali acetazolamide o sulfamidici.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza
Non deve usare questo medicinale in gravidanza. Informi il suo medico curante se è incinta o ha in programma una gravidanza.
Allattamento
Qualora sia richiesto il trattamento con questo medicinale, l'allattamento al seno non è raccomandato. Informi il medico se sta allattando o intende allattare.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari
Gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari non sono stati studiati. Tuttavia, ci sono effetti collaterali associati a questo medicinale, quali capogiri e visione offuscata, che possono alterare la sua capacità di guidare veicoli e/o di usare macchinari. Se ciò accade, non guidi o usi macchinari fino a quando non si sente bene o la sua vista sia non offuscata.

Dorzoclar contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 2,32 microgrammi di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0,075 mg/ml. Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.
Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Dorzoclar

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose appropriata e la durata del trattamento verranno stabiliti dal medico.

Quando questo medicinale è utilizzato da solo, la dose raccomandata è di una goccia negli occhi affetti al mattino, al pomeriggio e alla sera. Se il suo medico le ha raccomandato di utilizzare questo medicinale con un collirio beta-bloccante per abbassare la pressione oculare, allora la dose raccomandata è di una goccia di Dorzoclar negli occhi affetti al mattino e alla sera.

Se sta utilizzando Dorzoclar con altri colliri, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti. Eviti che la punta del contagocce tocchi l'occhio o le aree intorno all'occhio. Potrebbe contaminarsi con i batteri che possono causare infezioni oculari provocando un danno grave all'occhio, anche la perdita della vista.
Per evitare una possibile contaminazione, lavi le mani prima di utilizzare questo medicinale e tenga la punta del contagocce sempre lontano dal contatto con qualsiasi superficie. Se pensa che il suo medicinale possa essere contaminato, o se sviluppa una infezione agli occhi, contatti il suo medico immediatamente prima di continuare ad usare questo flacone.

Istruzioni per l'uso:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lavare sempre le mani prima di instillare il collirio.

Applichi il collirio nel modo seguente:
1. Svitare il tappo protettivo.
2. Inclinare il capo all'indietro e guardare il soffitto.
3. Tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore fino a formare una piccola tasca.
4. Premere il flacone capovolto per rilasciare una goccia nell'occhio.
5. Mentre si tiene chiuso l'occhio trattato, tenere premuto il dito contro l'angolo dell'occhio chiuso (la parte dove l'occhio incontra il naso) ed aspettare 1 minuto.
Evitare di toccare la punta del contagocce con l'occhio o qualcos'altro.
Rimettere e riavvitare il tappo subito dopo l'uso.

Se usa più Dorzoclar di quanto deve
Se instilla troppe gocce nell'occhio o se ingerisce il contenuto del flacone, contatti immediatamente il suo medico.

Se dimentica di usare Dorzoclar
È importante utilizzare questo medicinale come prescritto dal suo medico. Se salta una dose la applichi appena possibile. Tuttavia, se manca poco alla somministrazione successiva, salti la dose dimenticata e ritorni al suo regime di dosaggio regolare.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dorzoclar
Se vuole smettere di usare questo medicinale ne parli prima con il suo medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta reazioni allergiche incluse orticaria, gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà di respirazione o di deglutizione deve smettere di utilizzare questo medicinale e contattare il medico immediatamente.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con Dorzoclar sia durante gli studi clinici che durante l'esperienza post-marketing:

Effetti indesiderati molto comuni: (in più di un paziente su 10)
Bruciore e dolore pungente agli occhi.

Effetti indesiderati comuni: (da 1 a 10 pazienti su 100)
Alterazione della cornea con occhio dolente e visione offuscata (cheratite puntata superficiale), secrezione con prurito agli occhi (congiuntivite), irritazione/infiammazione della palpebra, visione offuscata, mal di testa, nausea, sapore di amaro e affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni: (da 1 a 10 pazienti su 1000)
Infiammazione dell'iride.

Effetti indesiderati rari: (da 1 a 10 pazienti su 10.000)
Formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi, miopia temporanea che si può risolvere con l'interruzione del trattamento, sviluppo di fluido sotto la retina (distacco coroideo a seguito di chirurgia filtrante), dolore oculare, incrostazione delle palpebre, abbassamento della pressione dell'occhio, edema corneale (con sintomi di disturbi visivi), irritazione oculare che comprende arrossamento, calcoli renali, capogiro, sanguinamento del naso, irritazione della gola, bocca secca, eruzione cutanea localizzata (dermatite

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

da contatto), reazioni gravi della pelle, reazioni di tipo allergico quali eruzione cutanea, orticaria, prurito, in casi rari possibile gonfiore delle labbra, degli occhi e della bocca, respiro corto, e più raramente sibilo.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Respiro affannoso, sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio), battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dorzoclar

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dorzoclar deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone.
Non conservare sopra ai 25°C. Conservare il flacone nella scatola originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dorzoclar
- Il principio attivo è dorzolamide
- 1 ml contiene 20 mg di dorzolamide (pari a 22,3 mg di dorzolamide cloridrato)
- Gli altri eccipienti sono: idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato diidrato ed acqua depurata. Benzalconio cloruro è aggiunto come conservante.

Descrizione dell'aspetto di Dorzoclar e contenuto della confezione
Dorzoclar è una soluzione leggermente viscosa chiara, incolore o quasi incolore.

Confezioni:
1 x 5,0 ml
3 x 5,0 ml
6 x 5,0 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
OmniVision Italia S.r.l.
Via Montefeltro, 6
20156 Milano

Produttore
Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM), Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

UK
Dorzolamide 20 mg/ml eye drops solution

ITALIA
Dorzoclar 20 mg/ml collirio, soluzione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).