Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dorzolamide Mylan Generics 20 mg/ml collirio, soluzione

Dorzolamide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 al paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dorzolamide Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide Mylan Generics
3. Come usare Dorzolamide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dorzolamide Mylan Generics
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dorzolamide Mylan Generics e a che cosa serve

Dorzolamide Mylan Generics viene fornita come un collirio soluzione sterile. Dorzolamide Mylan Generics contiene come principio attivo dorzolamide, un composto correlato alle sulfonamidi.

La dorzolamide appartiene a un gruppo di medicinali detti inibitori dell'anidrasi carbonica oftalmica che riduce la pressione elevata nell'occhio.

La dorzolamide viene usata per abbassare la pressione intra-oculare aumentata e per trattare il glaucoma (glaucoma ad angolo aperto, glaucoma pseudo-esfoliativo). Dorzolamide Mylan Generics può essere usata da sola o in associazione con altri medicinali per ridurre la pressione dell'occhio (chiamati beta-bloccanti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide Mylan Generics

Non usi Dorzolamide Mylan Generics:
- se è allergico alla dorzolamide o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha gravi problemi ai reni
- se ha un alterazione del pH nel sangue (equilibrio acido-base)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dorzolamide Mylan Generics:
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi al fegato
- se le è stato detto che ha un difetto della cornea
- se ha manifestato allergia a qualsiasi medicinale simile alle sulfonamidi, ad es. co-trimoxazolo
- se si è sottoposto o si sta per sottoporre ad un intervento chirurgico all'occhio.
- se ha sofferto di problemi oculari o di pressione oculare molto bassa (ipotonia).
- se ha una passato di calcoli renali

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta assumendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica per via orale, ad es. l'acetazolamide
- se porta lenti a contatto (vedere paragrafo "Dorzolamide Mylan Generics contiene come conservante il benzalconio cloruro").

Durante il trattamento
Deve contattare immediatamente il medico, se sviluppo un'irritazione agli occhi o qualsiasi nuovo problema all'occhio come arrossamento dell'occhio o rigonfiamento dello strato superficiale dell'occhio o della palpebra.
Smetta di prendere Dorzolamide Mylan Generics e contatti immediatamente il suo medico se sospetta che Dorzolamide Mylan Generics le stia causando una reazione allergica (per es. eruzione cutanea o prurito o infiammazione dell'occhio).

Bambini e adolescenti
Dorzolamide Mylan Generics deve essere usata nei bambini e negli adolescenti solo se i benefici superano i rischi. Il medico la saprà consigliare.

Altri medicinali e Dorzolamide Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o usando o ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare deve informare il medico se sta assumendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica per via orale come acetazolamide.

Gravidanza, allattamento
Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa che potrebbe essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Dorzolamide Mylan Generics non deve essere assunto in gravidanza a meno che il medico non glielo raccomandi.

Dorzolamide Mylan Generics non deve essere usata durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dorzolamide Mylan Generics può causare capogiri e disturbi visivi in alcuni pazienti. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

Dorzolamide Mylan Generics contiene come conservante il benzalconio cloruro.
- Il benzalconio cloruro può causare irritazione all'occhio.
- E' noto che il benzalconio cloruro causi scolorimento delle lenti a contatto morbide.
- Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.
- Deve togliere le lenti a contatto prima dell'uso. Attenda almeno 15 minuti dall'uso del medicinale prima di rimettere le lenti.

3. Come usare Dorzolamide Mylan Generics
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose appropriata e la durata del trattamento saranno stabilite dal suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando Dorzolamide Mylan Generics è usata da sola, la dose raccomandata è di una goccia nell'occhio /i affetto/i 3 volte al giorno, per esempio al mattino, al pomeriggio e alla sera.
Se il medico le ha prescritto di usare Dorzolamide Mylan Generics con un collirio beta bloccante (altri medicinali che abbassano la pressione dell'occhio, la dose raccomandata è di 1 goccia di Dorzolamide Mylan Generics nell'occhio /i affetto/i 2 volte al giorno, per esempio al mattino e alla sera.

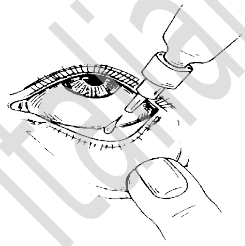
Se usa Dorzolamide Mylan Generics con un altro collirio attenda almeno 10 minuti tra la somministrazione di Dorzolamide Mylan Generics e l'altro medicinale.

Se sta per cominciare a usare Dorzolamide Mylan Generics per sostituire un altro collirio usato per abbassare la pressione dell'occhio deve smettere di usare l'altro medicinale dopo aver preso la dose appropriata di quel giorno e iniziare Dorzolamide Mylan Generics il giorno successivo.

Non cambi la dose del medicinale senza parlarne con il medico. Se deve interrompere il trattamento contatti il medico immediatamente.

La punta del contagocce non deve venire a contatto con l'occhio o con le zone circostanti l'occhio. Essa può andare in contro a contaminazione batterica che può causare infezioni dell'occhio che possono indurre gravi danni all'occhio o anche perdita della vista.
Per evitare possibili contaminazioni del contagocce tenere la punta del contagocce lontana dal contatto con qualsiasi superficie.

Istruzioni per l'uso
Si raccomanda di lavare sempre le mani prima di applicare il collirio.
Può essere più facile applicare il collirio davanti ad uno specchio.



1. Prima di usare il medicinale per la prima volta, assicurarsi che la fascetta di sicurezza situata sul collo del flacone sia intatta. Uno spazio tra il flacone ed il tappo è normale per un flacone che non è stato ancora aperto. Quindi rompere la fascetta.
2. Togliere il tappo del flacone.
3. Inclinare il capo all'indietro e tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio.
4. Capovolgere il flacone, e premere finchè non sia stata introdotta una singola goccia nell'occhio come prescritto dal proprio medico.
   NON METTERE A CONTATTO LA PUNTA DEL CONTAGOCCE CON L'OCCHIO O CON LA PALPEBRA.
5. Ripetere i punti 3 e 4 per l'altro occhio se il medico abbia prescritto il trattamento per entrambi gli occhi.
6. Rimettere il tappo e chiudere il flacone in posizione verticale, dopo averlo usato.

Se usa più Dorzolamide Mylan Generics di quanto deve
Se instilla troppe gocce nell'occhio o se il contenuto del flacone viene ingerito deve contattare immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Dorzolamide Mylan Generics
E' importante usare Dorzolamide Mylan Generics come prescritto dal medico.
Se dimentica una dose, applichi la dose dimenticata non appena possibile. Tuttavia se non si ricorda della dose dimenticata fino a poco prima del tempo previsto per la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui con la dose successiva al tempo previsto.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide Mylan Generics
Dorzolamide Mylan Generics deve essere usata ogni giorno per agire adeguatamente. Se deve interrompere il trattamento contatti il medico immediatamente.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale chieda 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.

Smetta di usare Dorzolamide Mylan Generics e vada immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino o cerchi consiglio medico dal suo medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10)
- Danno della parte anteriore dell'occhio, che può causare dolore all'occhio, arrossamento dell'occhio e visione offuscata con possibile sensibilità alla luce o sensazione della presenza di un corpo estraneo nell'occhio (cheratite puntata superficiale)

Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100)
- Gonfiore dell'iride (la parte colorata dell'occhio) che può causare visione offuscata, e visione di macchie scure che sembrano muoversi nell'occhio, o possibili lampi di luce (iridociclite)

Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000)
- Reazioni allergiche che possono manifestarsi con eruzione cutanea improvvisa o molto pruriginosa, improvviso gonfiore dell'occhio, palpebre, labbra, lingua, viso, mani o gola, che può causare difficoltà a respirare e affanno
- Arrossamento cutaneo eccessivamente doloroso, formazione di ampie vesciche, desquamazione della cute, sanguinamento di labbra, occhi, genitali o bocca, accompagnato da febbre (questi sintomi possono indicare una Sindrome di Stevens-Johnson o una necrolisi epidermica tossica).
- Improvvisa perdita della vista, accompagnata da dolore e a volte da nausea e vomito che possono verificarsi dopo chirurgia dell'occhio (distacco della coroide)
- Notevole diminuzione della pressione dell'occhio, che può portare a problemi all'occhio come perdita della visione oppure la visione può diventare distorta.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comuni (possono riguardare più di un paziente su 10)
- Sensazione di bruciore e dolore puntorio agli occhi.

Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10)
- Mal di testa
- Aumento della lacrimazione

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Infiammazione o infezione dell'occhio
- Infiammazione o formazione di incrostazioni palpebrali
- Prurito all'occhio
- Irritazione delle palpebre
- Visione offuscata (senza altri effetti indesiderati)
- Nausea
- Sensazione di gusto amaro
- Debolezza o sensazione di stanchezza.

Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000)
- Capogiro
- Formicolio alle mani e/o ai piedi
- Irritazione degli occhi che può causare arrossamento e dolore oculare
- Difficoltà a mettere a fuoco oggetti distanti (miopia) che normalmente si risolve all'interruzione del trattamento
- Rigonfiamento della superficie anteriore dell'occhio che può portare a visione offuscata con possibile comparsa di aloni intorno agli oggetti (edema corneale)
- Sanguinamento dal naso
- Irritazione alla gola
- Secchezza della bocca
- Cute pruriginosa e squamosa, a volte con bruciore e sensazione di punture, che può comparire anche nella cute attorno all'occhio e può essere un segno di una reazione allergica dell'occhio
- Calcoli renali.

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

5. Come conservare Dorzolamide Mylan Generics

Tenere 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 sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Una volta aperta, Dorzolamide Mylan Generics può essere conservata al massimo per 28 giorni. Pertanto deve buttare via il flacone dopo 4 settimane dalla prima apertura, anche se è rimasta una parte della soluzione.
Per aiutarla a ricordare scriva sulla confezione la data di apertura del flacone.

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 Dorzolamide Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è la dorzolamide. 1 ml contiene 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato).
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro (come conservante) (vedere paragrafo 2), mannitolo, idrossietilcellulosa, sodio citrato, sodio idrossido per aggiustare il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide Mylan Generics e contenuto della confezione
Dorzolamide Mylan Generics è una soluzione sterile pH tamponata, incolore leggermente viscosa, contenuta in un flacone bianco in plastica con una fascetta di sicurezza e tappo a prova di manomissione composto da due pezzi.
Ciascun flacone contiene 5 ml di collirio soluzione.
Dorzolamide Mylan Generics è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 flaconi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15331, Attiki
Grecia

Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories –
35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Generics (UK) – Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1AG,
Regno Unito

Famar SA – 63 Agiou Dimitriou Street, Alimos,
Athens, 174-56 Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio "Dorzolamide Mylan 2% oogdruppels"
Danimarca "Dorzolamid Mylan øyedråper, oppløsning 20 mg / ml"
Fillandia "Dorzolamid Mylan 20 mg / ml silmätopat, liuos"
Francia "Dorzolamide Mylan 2%, collyre en solution"
Germania "Dorzolamid dura 20mg/ml Augentropfen"
Grecia "DORZOLAMIDE / GENERICS"
Irlanda "Dorzolamide Mylan 20 mg/ml eye drops solution"
Italia "DORZOLAMIDE MYLAN GENERICS"
Norvegia "Dorzolamid Mylan 20 mg/ml øyedråper, oppløsning"
Portogallo"Dorzolamida Mylan, 20 mg/ml, colírio, solução"
Svezia "Dorzolamid Mylan 20 mg/ml ögondroppar"
Paesi Bassi "Dorzolamide Mylan 20 mg/ml, oogdruppels oplossing"

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Regno Unito “Dorzolamide 20 mg/ml eye drops solution”

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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).