Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dorzolamide Aurobindo 20mg/ml collirio, soluzione

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è Dorzolamide Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide Aurobindo
3. Come usare D Dorzolamide Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dorzolamide Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dorzolamide Aurobindo e a cosa serve

Dorzolamide Aurobindo è un collirio sterile. Dorzolamide Aurobindo contiene la dorzolamide, una sostanza sulfamidica, come principio attivo.

Dorzolamide Aurobindo è un inibitore dell'anidrasi carbonica per uso oftalmico che riduce l'ipertensione oculare.

É indicato per il trattamento della pressione intra-oculare elevata in condizioni come l'ipertensione oculare ed il glaucoma (glaucoma ad angolo aperto, glaucoma pseudoesfoliativo). Dorzolamide Aurobindo può essere usato in monoterapia o in associazione ad altri farmaci che riducono la pressione dell'occhio (detti beta-bloccanti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Dorzolamide Aurobindo

Non usi Dorzolamide Aurobindo
- se è allergico alla dorzolamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale**.**
- se ha gravi problemi ai reni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Dorzolamide Aurobindo
- se ha o ha avuto problemi epatici in passato
- se le è stato riscontrato un difetto alla cornea
- se ha allergie verso un qualsiasi farmaco
- se è stato sottoposto, o sta per esserlo, ad intervento chirurgico agli occhi
- se ha subito lesioni agli occhi o ha un'infezione agli occhi
- se in passato ha sofferto di calcoli renali
- se sta assumendo per via orale un altro inibitore dell'anidrasi carbonica
- se porta lenti a contatto (vedere paragrafo 'Dorzolamide Aurobindo contiene il conservante benzalconio cloruro').

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

Contatti immediatamente il suo medico se si presenta un'irritazione o qualsiasi nuova problematica agli occhi, come arrossamento o gonfiore sulla superficie dell'occhio o sulla palpebra.
Sospenda l'utilizzo di Dorzolamide Aurobindo e contatti immediatamente il medico se pensa che Dorzolamide Aurobindo le stia causando una reazione allergica (per es. eruzione cutanea, reazioni avverse gravi con vescicole della pelle che possono interessare la bocca, gli occhi ed i genitali, prurito, infiammazione dell'occhio).

Bambini
Dorzolamide Aurobindo è stato studiato nei lattanti e nei bambini al di sotto dei 6 anni di età che hanno una pressione dell'occhio/degli occhi elevata o a cui è stato diagnosticato un glaucoma. Per maggiori informazioni si rivolga al medico.

Dorzolamide Aurobindo e medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale..

In particolare informi il medico se sta assumendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica come l'acetazolamide. Può assumere questo medicinale sia per bocca, sia come collirio, ocon qialsiasi altro metodo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 prendere questo medicinale.

Dorzolamide Aurobindo non deve essere usato in gravidanza, se non chiaramente indicato dal medico.

Dorzolamide Aurobindo non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dorzolamide Aurobindo può causare capogiri e disturbi della vista in alcuni pazienti. Non guidi veicoli o non utilizzi strumenti o macchinari fino a che i sintomi non sono scomparsi.

Dorzolamide Aurobindo contiene il conservante benzalconio cloruro
Benzalconio cloruro può causare irritazione all'occhio.
Benzalconio cloruro è noto per alterare la colorazione delle lenti a contatto morbide.
Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.
Rimuova le lenti a contatto prima dell'instillazione e attendere almeno 15 minuti prima di applicarle di nuovo.

3. Come usare Dorzolamide Aurobindo

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà il dosaggio e la durata del trattamento appropriati.

Quando Dorzolamide Aurobindo è somministrato da solo, la dose usuale è di una goccia nell'occhio/negli occhi affetto(i) tre volte al giorno, per esempio al mattino, al pomeriggio e alla sera.

Se il medico le ha prescritto l'uso di Dorzolamide Aurobindo in associazione a un collirio betabloccante (medicinali che riducono la pressione dell'occhio), allora la dose usuale è di una goccia di Dorzolamide Aurobindo nell'occhio/negli occhi affetto(i) due volte al giorno, per esempio al mattino e alla sera.

Se Dorzolamide Aurobindo viene usato insieme ad un altro collirio, deve laciar passare almeno 10 minuti tra l'instillazione di Dorzolamide Aurobindo e l'altro medicinale.. In alternativa, se deve usare Dorzolamide Aurobindo in sostituzione ad un altro collirio usato per abbassare la pressione dell'occhio, sospenda l'altro

Agenzia Italiana del Farmaco

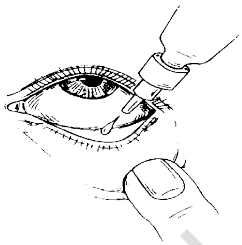
Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medicinaledopo avere preso il dosaggio appropriato per quel giorno e inizi il trattamento con Dorzolamide Aurobindo il giorno successivo.

Non modifichi il dosaggio del farmaco senza aver prima consultato il medico. Se deve interrompere il trattamento, contatti immediatamente il medico.

Eviti che l'estremità del contagocce venga a contatto con l`occhio o con le zone circostanti. Potrebbe contaminarsi con batteri che possono causare infezioni responsabili di seri danni all'occhio, inclusa la perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni batteriche, eviti il contatto dell`estremità del contagocce con qualsiasi superficie.

Istruzioni per il corretto uso:
Si raccomanda di lavarsi le mani prima dell'uso del collirio.
Potrebbe essere più facile applicare il collirio davanti ad uno specchio.



1. Prima di usare il farmaco per la prima volta si assicuri che la fascetta di sicurezza situata sulla parte anteriore del flacone sia intatta. Uno spazio tra flacone e tappo è normale per un flacone che non è ancora stato aperto.
2. Rimuovere il tappo del flacone.
3. Inclinare il capo all'indietro e tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una piccola tasca fra la palpebra e l'occhio.
4. Capovolgere il flacone e premere leggermente finchè una singola goccia non viene introdotta nell'occhio, come prescritto dal medico. NON METTERE A CONTATTO L'ESTREMITA' DEL CONTAGOCCE CON L'OCCHIO O CON LA PALPEBRA.
5. Ripetere i punti 3 e 4 per l'altro occhio, qualora il medico abbia prescritto il trattamento per entrambi gli occhi
6. Reinserire il tappo e chiudere il flacone subito dopo l'uso.

Se usa più Dorzolamide Aurobindo di quanto deve
Se mette nell'occhio troppo collirio o ne ingoia un po', contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Dorzolamide Aurobindo
È importante usare Dorzolamide Aurobindo come prescritto dal medico.

Se dimentica una dose, la instilli appena possibile. Tuttavia, se manca poco al momento di instillare la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda lo schema di dosaggio usuale.

Non usi una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Dorzolamide Aurobindo
Dorzolamide Aurobindo deve essere usato tutti i giorni per poter agire correttamente. Se deve interrompere il trattamento, contatti il suo medico immediatamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

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

Smetta di utilizzare questo medicinale e cerchi immediatamente un consulto medico se sviluppa reazioni allergiche. I sintomi di reazioni allergiche includono:
- rigonfiamento del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione
- gravi reazioni cutanee con vescicole della pelle che possono interessare le bocca,gli occhi e i genitali
- orticaria

Con Dorzolamide Aurobindo possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- bruciore e sensazione di puntura all'occhio

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- malattia della cornea con arrossamento dell'occhio e visione offuscata (cheratite puntata superficiale), infiammazione o rigonfiamento della superficie esterna dell'occhio/degli occhi e possibile infiammazione della(e) palpebra(e) e/o della pelle intorno all'occhio/agli occhi, lacrimazione o prurito all'occhio/agli occhi, visione offuscata, effetti sulla superficie esterna dell'occhio
- nausea, sensazione di gusto amaro
- astenia/affaticamento
- mal di testa

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione dello strato medio dell'occhio

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- gonfiore dello strato superficiale oculare, distacco della coroide che può essere accompagnato da disturbi/alterazioni della vista (a seguito di intervento chirurgico all'occhio), ipotonia oculare, arrossamento dell'occhio/degli occhi, dolore oculare, incrostazione della(e) palpebra(e), miopia transitoria (che si risolve all'interruzione del medicinale)
- irritazione della gola, bocca secca
- Ipersensibilità: segni e sintomi di reazioni localizzate (reazioni sulle palpebre) e reazioni allergiche sistemiche, compreso gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può provocare difficoltà di respirazione o deglutizione, orticaria e prurito, fiato corto e più raramente broncospasmo (contrazione del muscolo liscio dei bronchi).
- capogiri, intorpidimento/sensazione di formicolio
- formazione di calcoli a livello delle vie urinarie
- sanguinamento dal naso
- grave reazione della pelle, infiammazione della pelle

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Fiato corto
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sentire che c'è qualcosa nell'occhio)

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dorzolamide Aurobindo

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

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

Conservare il flacone nell'astuccio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Dorzolamide Aurobindo deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone. Pertanto, deve gettare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura, anche se rimane parte della soluzione. Per ricordarsene, annoti la data di apertura nell'apposito spazio sull'astuccio.

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 Aurobindo

- Il principio attivo è la dorzolamide. Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato).
- Gli altri componenti sono mannitolo, idrossietilcellulosa, benzalconio cloruro (come conservante), sodio citrato, idrossido di sodio per la regolazione del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dorzolamide Aurobindo e contenuto della confezione
Dorzolamide Aurobindo è una soluzione tampone sterile, isotonica, incolore, chiara, leggermente viscosa contenuta in un flacone in polietilene a media densità opaco, con un contagocce sigillato e un tappo composto da due parti assemblate. Ogni flacone contiene 5 ml di collirio.

Dorzolamide Aurobindo 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
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Pharmathen S.A. – 6 Dervenakion str. – 15351 Pallini, Attiki (Grecia)

Famar S.A., Plant A – 63 Agiou Dimitriou Street – 17456 Alimos (Grecia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Dorzolamid Actavis 20 mg/ml Augentropfen
Cipro	Domide
Danimarca	Arzolamid
Estonia	Dorzolamide Actavis
Finlandia	Dorzolamid Actavis 20mg/ml silmätipat, liuos
Germania	Dorzolamid-Actavis 20mg/ml Augentropfen
Irlanda	Dorzolamide 20mg/ml Eyedrops
Italia	Dorzolamide Aurobindo
Lituania	Dorzolamide Actavis 20 mg/ml akių lašai, tirpalas
Lettonia	Dorzolamide Actavis
Malta	Domide
Olanda	Dorzolamide Actavis 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

Portogallo	Dorzolamida Aurovitas
Regno Unito	Dorzolamide 20mg/ml Eye Drops Solution
Spagna	Dorzolamida Actavis 20 mg/ml colirio en solución

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

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).