**Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**

**ZOLIOP 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE**

Dorzolamide

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare il medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei**
- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto unicamente per lei. Non lo dia mai ad altre persone, poiché potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Nel caso avverta qualsiasi effetto collaterale ne parli con il proprio medico o farmacista. Questo comprende anche possibili effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere sezione 4.

**Contenuto di questo foglio illustrativo**

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


## 1. Che cos'è Zoliop e a che cosa serve

E' un collirio e ogni flacone contiene 5 ml di medicinale.
Il principio attivo contenuto in Zoliop è dorzolamide cloridrato, che appartiene a un gruppo di farmaci denominati 'inibitori dell'anidrasi carbonica'. Questo medicinale viene utilizzato per ridurre la pressione intraoculare in caso di glaucoma o di ipertensione oculare (un aumento della pressione dell'occhio) e può essere utilizzato sia da solo o in aggiunta ad altri farmaci chiamati 'beta-bloccanti'.

## 2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Zoliop:

**Non utilizzi Zoliop:**
- Se è allergico (ipersensibile) a dorzolamide cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti in questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha grave compromissione renale o problemi renali, o una storia pregressa di calcoli renali

**Avvertenze e precauzioni**
Informi il medico curante o il farmacista prima di usare questo medicinale:
- Se ha un qualsiasi problema medico presente al momento o lo abbia avuto in passato, compresi problemi oculari e interventi chirurgici agli occhi, e in caso di eventuali allergie ad altri medicinali.
- Qualora sviluppi una irritazione all'occhio o un qualsiasi altro problema nuovo all'occhio, come arrossamento dell'occhio o gonfiore della palpebra, contatti il medico curante immediatamente.
- Qualora sospetti che questo medicinale sia la causa di una reazione allergica (per es., eruzione cutanea, reazione cutanea grave, o prurito) interrompa l'uso del medicinale e contatti immediatamente il medico curante.
- Se ha, oppure ha avuto, problemi epatici in passato.
- Se indossa lenti a contatto (vedere il sottoparagrafo che segue "Questo medicinale contiene il conservante benzalconio cloruro)



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Bambini**
Questo medicinale è stato studiato nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 6 anni con aumentata pressione nell'occhio(i) o ai quali è stato diagnosticato glaucoma. Per maggiori informazioni, rivolgersi al medico.

**Altri medicinali e Zoliop**
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o ha in programma di usare altri farmaci, specialmente un altro inibitore dell'anidrasi carbonica come la acetazolamide, o un sulfamidico.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
se è incinta o se potrebbe essere incinta , se sta allattando o se ha in programma una gravidanza informi il suo medico curante o il farmacista prima di prendere questo medicinale.Questo medicinale non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
In alcuni pazienti questo farmaco può causare vertigini e annebbiamento della vista. Deve evitare di guidare o usare macchinari fino a che non si sente bene o non abbia più problemi di offuscamento della vista.

**Zoliop contiene il conservante benzalconio cloruro,** che può causare irritazione oculare ed è noto per l'effetto di alterare la colorazione delle lenti a contatto morbide. Se indossa lenti a contatto, le rimuova prima di instillare il collirio. Aspetti almeno 15 minuti prima di applicare nuovamente le lenti a contatto.

## 3. Come usare Zoliop

Utilizzi sempre il medicinale esattamente secondo le modalità prescritte dal proprio medico o farmacista. In caso di dubbi, chiedere chiarimenti al proprio medico o farmacista.

Se indossa lenti a contatto le rimuova prima di applicare il collirio. Attenda almeno 15 minuti prima di indossarle di nuovo.

**Dosaggio**
Il dosaggio appropriato e la durata del trattamento saranno stabiliti dal proprio medico.
- Se questo medicinale viene usato da solo, la dose è di una goccia nell'occhio affetto, o negli occhi affetti, al mattino, pomeriggio e sera.
- Se questo medicinale viene usato insieme con un collirio beta-bloccante, la dose è di una goccia nell'occhio affetto, o negli occhi affetti, al mattino e alla sera.
- Se questo farmaco viene utilizzato insieme ad un altro collirio, le gocce devono essere instillate ad almeno 10 minuti di distanza.

**Istruzioni per l'uso:**
Questo medicinale deve essere usato unicamente come collirio; non ingerire.

Prima di applicare il collirio lavarsi sempre le mani. Applicare una goccia del medicinale in ciascun occhio affetto nel seguente modo:
1. Inclinare il capo all'indietro guardando verso il soffitto.
2. Abbassare delicatamente la palpebra inferiore fino a formare una piccola tasca.
3. Premere il flacone contagocce capovolto, per rilasciare una goccia all'interno dell'occhio.
4. Tenendo chiuso l'occhio affetto, premere il dito contro l'angolo dell'occhio chiuso (l'angolo compreso tra l'occhio e il naso) e tenere premuto per un minuto.
5. Richiudere bene il tappo immediatamente dopo l'uso.

LA PUNTA DEL CONTAGOCCE NON DEVE VENIRE A CONTATTO CON L'OCCHIO, CON LE ZONE CIRCOSTANTI O CON ALCUNA SUPERFICIE. Essa potrebbe andare incontro a contaminazione batterica



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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).*

la quale può causare infezioni dell'occhio che possono indurre seri danni dell'occhio, anche perdita della vista.

La punta del contagocce è stata progettata in modo da far fuoriuscire una singola goccia. NON allargare il foro della punta.

**Bambini**
Questo medicinale è stato studiato in neonati e bambini con età inferiore ai 6 anni che hanno manifestato pressione oculare o ai quali è stato diagnosticato il glaucoma. Per maggiori informazioni parli con il suo medico.

**Se usa più Zoliop di quanto deve**
Se instilla troppe gocce nell'occhio o se il contenuto del flacone viene ingerito, contatti immediatamente il medico curante poichè può causare sonnolenza, nausea, vertigini, mal di testa, affaticamento, sogni anomali e difficoltà di deglutizione, con la conseguenza di una possibile ospedalizzazione.

**Se dimentica di usare Zoliop**
Se si dimentica di instillare una dose, tale dose va assunta non appena possibile. Comunque, se è quasi il momento della dose successiva, tralasciare quella dimenticata e continuare con la dose successiva come stabilito. Non utilizzare una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

**Se interrompe il trattamento con Zoliop**
Non interrompa l'utilizzo di questo medicinale senza averne prima parlato con il proprio medico.

In caso di altre domande sull'uso di questo medicinale, rivolgersi al proprio medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

**Effetti indesiderati gravi**
**Interrompere l'utilizzo del medicinale e contattare immediatamente il medico** se manifesta uno qualunque dei seguenti sintomi (reazione allergica generale): eruzione cutanea; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o in gola; difficoltà nella respirazione o deglutizione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con questo medicinale negli studi clinici o dopo la commercializzazione:

**Effetti indesiderati molto comuni (si possono verificare in più di 1 paziente su 10):**
- Bruciore e dolore puntorio agli occhi.

**Comuni (si possono verificare fino a 1 paziente su 10):**
- Malattia della cornea con dolore oculare e vista offuscata (cheratite puntata superficiale), infiammazione o irritazione della palpebra, secrezione con prurito agli occhi (congiuntivite), occhio vitreo, visione offuscata
- Stanchezza, debolezza, mal di testa, nausea, sensazione di gusto amaro.

**Non comuni (si possono verificare fino a 1 paziente su 100):**
- Infiammazione dell'iride.

**Rari (si possono verificare fino a 1 paziente su 1.000):**
- Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Edema corneale (con sintomi di disturbi visivi), ipotensione oculare, formazione di liquido sotto la retina (distacco della coroide, in seguito a intervento di chirurgia filtrante), miopia temporanea che si risolve con l'interruzione del trattamento, irritazione oculare tra cui rossore, dolore oculare, formazione di crosta sulle palpebre
- Calcoli renali, vertigini, sanguinamento dal naso, irritazione alla gola, bocca secca
- Reazioni cutanee gravi tra cui vesciche, eruzioni cutanee localizzate (dermatite da contatto) e reazioni allergiche di tipo generale che includono eruzioni cutanee, gonfiore di labbra, occhi e bocca, respiro corto e, più raramente, respiro affannoso.

**Effetti indesiderati non noti (non è possibile stimare la frequenza in base ai dati disponibili):**
- Respiro affannoso
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio)

**Segnalazione di 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 Zoliop

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzi questo medicinale se nota che il sigillo è stato rotto o danneggiato prima del primo utilizzo.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo SC o SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura anche se il flacone non è vuoto; ogni residuo di prodotto deve essere eliminato.

Non conservare il flacone a una temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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 Zoliop**
- Il principio attivo è dorzolamide. Ogni ml di soluzione contiene 20 mg di dorzolamide (equivalenti a 22,26 mg di dorzolamide cloridrato).
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (conservante), idrossietilcellulosa, mannitolo, citrato di sodio, acqua per preparazioni iniettabili e idrossido di sodio o acido cloridrico (per regolare il pH).

**Descrizione dell'aspetto di Zoliop e contenuto della confezione**
Questo medicinale è una soluzione limpida, da incolore a quasi incolore, leggermente viscosa, contenuta in un flacone da 5 ml.
Il farmaco è disponibile in confezioni da 1, 2 o 3 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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).*

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Farmigea S.p.A, Via G.B. Oliva 6/8, 56121 Pisa, Italia

**Produttore**
Farmigea S.p.A, Via G.B. Oliva 8, 56121 Pisa, Italia

**Concessionario esclusivo per la vendita**
Elleva Pharma S.r.l. - Via S. Francesco 5/7 - 80034 Marigliano, Napoli

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:**

| | |
|---|---|
| Regno Unito | Dorzolamide, 20 mg/ml eye drops, solution |
| Irlanda | Dorzolamide, 20 mg/ml eye drops, solution |
| Italia | Zoliop, 20 mg/ml collirio, soluzione |

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
*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).*