

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Dimaz 20 mg/ml colírio, solução

Dorzolamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar o 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 Dimaz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dimaz
3. Como utilizar Dimaz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dimaz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dimaz e para que é utilizado

Dimaz contém dorzolamida que pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da anidrase carbónica". Dimaz apresenta-se sob a forma de colírio estéril sem conservantes.

Dimaz é utilizado para reduzir a pressão elevada no(s) olho(s) e no tratamento do glaucoma.

Dimaz pode ser utilizado como o único medicamento para o olho ou com outros medicamentos que baixam a pressão nos olhos (chamados adrenolíticos beta).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dimaz

Não utilize Dimaz

- Se tem alergia à dorzolamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tem o pH do sangue alterado (acidose hiperclorémica), problemas ou compromisso graves nos rins, ou uma história anterior de pedras nos rins.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dimaz.

Informe o seu médico ou farmacêutico sobre quaisquer problemas médicos que tenha ou tenha tido no passado, incluindo problemas nos olhos e cirurgias oculares, e sobre quaisquer alergias a qualquer medicação.

Se desenvolver alguma infeção no olho ou outros problemas oculares novos, tais como vermelhidão ou inchaço das pálpebras, contacte o seu médico de imediato.

Se suspeitar que Dimaz lhe está a causar uma reação alérgica (por exemplo, erupção na pele, reação grave na pele ou comichão), pare de aplicar este medicamento e contacte o seu médico de imediato.

Se usar lentes contacto, deve consultar o seu médico antes de utilizar Dimaz.

Crianças

A dorzolamida (com conservante) tem sido estudada em bebés e crianças com idade inferior a 6 anos com a pressão no(s) olho(s) elevada ou com o diagnóstico de glaucoma. Para mais informações, consulte o seu médico.

Idosos

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

Utilização em doentes com compromisso hepático

Informe o seu médico se tiver ou já tiver tido problemas de fígado.

Outros medicamentos e Dimaz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos (incluindo colírios). Isto é particularmente importante se estiver a utilizar qualquer outro inibidor da anidrase carbónica, tal como a acetazolamida (utilizada para tratar o glaucoma ou com outros medicamentos para reduzir o edema - retenção de líquidos excessiva) ou medicamentos contendo sulfonamida (utilizados, por exemplo, no tratamento de infeções).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não deve utilizar este medicamento durante a gravidez. Informe o seu médico se está grávida ou planeia engravidar.

Amamentação

Não deve utilizar este medicamento durante a amamentação. Informe o seu médico se está a amamentar ou a pensar amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas. Dimaz pode causar efeitos indesejáveis, como tonturas e visão turva, que podem afetar a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

Não conduza nem utilize máquinas até se sentir bem ou sentir que a sua visão voltou ao normal. Cabe a si avaliar de forma responsável se está em condições de conduzir veículos ou a realizar trabalhos que exijam uma atenção redobrada. Um dos fatores que pode afetar a sua capacidade nestas situações, a utilização de fármacos devido aos seus efeitos e/ou efeitos indesejáveis.

A descrição destes efeitos e efeitos indesejáveis pode ser encontrada noutras secções. Por conseguinte, leia toda informação contida neste folheto. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

3. Como utilizar Dimaz

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose adequada e a duração do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico. Quando este medicamento é utilizado individualmente, a dose recomendada é uma gota no(s) olho(s) afetado(s) de manhã, à tarde e à noite.

Se o seu médico lhe tiver recomendado a utilização deste medicamento com um colírio bloqueador beta para baixar a pressão ocular, a dose recomendada é uma gota de Dimaz no(s) olho(s) afetado(s) de manhã e à noite.

Se está a usar Dimaz com outro colírio, as gotas devem ser instiladas com um intervalo de, pelo menos, 10 minutos. As pomadas oftálmicas devem ser administradas em último lugar.

Não altere a dose do medicamento sem consultar o seu médico.

Não permita que a ponta do frasco toque no olho ou na área circundante. O frasco pode ficar contaminado com bactérias que podem causar infeções nos olhos, levando a danos graves no olho e até mesmo à perda da visão. Para evitar uma possível contaminação do frasco, lave as mãos antes de utilizar este medicamento e evite que a ponta do frasco entre em contacto com qualquer superfície.

Antes da instilação do colírio:

- Quando utilizar o medicamento pela primeira vez e antes de administrar uma gota no olho, deve, em primeiro lugar, praticar a utilização do frasco conta-gotas, apertando-o lentamente para libertar uma gota no ar, afastada do olho.
- Quando se sentir confiante de que consegue administrar uma gota de cada vez, escolha a posição que considere mais confortável para a instilação das gotas (pode sentar-se, deitar-se de costas ou ficar de pé, à frente do espelho).

Instruções de utilização:

1. Lave bem as mãos antes de utilizar este medicamento.
2. Se a embalagem ou o frasco estiverem danificados, o medicamento não deve ser utilizado.

3. Quando utilizar o medicamento pela primeira vez, só deve desenroscar a tampa depois de se certificar que o anel de segurança da tampa estava intacto. Deve sentir uma ligeira resistência até este anel inviolável se partir (ver Figura 1).

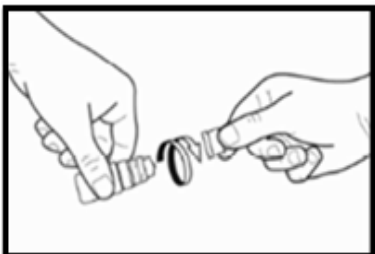


Figura 1

4. Se o anel inviolável estiver solto, deve ser retirado do frasco, pois pode cair no olho e causar danos.

5. Incline a cabeça para trás e puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo, de modo a formar uma bolsa entre o olho e a pálpebra (ver Figura 2). Evite o contacto entre a ponta do frasco e o olho, pálpebras ou dedos, para prevenir a contaminação da solução.

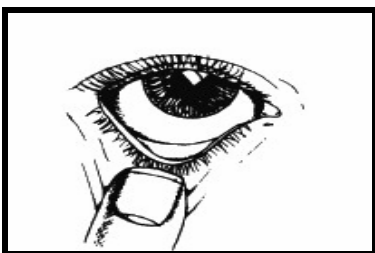


Figura 2

6. Uma gota deve ser instilada na bolsa, pressionando lentamente o frasco. Aperte suavemente o frasco no meio e deixe cair uma gota no seu olho. Pode haver alguns segundos de atraso entre o aperto e a queda da gota (ver Figura 3). Não aperte o frasco com muita força. Se não estiver seguro da forma como administrar este medicamento, deve perguntar ao médico, farmacêutico ou enfermeiro.



Figura 3

7. Em seguida, comprima o canal lacrimal durante cerca de 2 minutos (pressionando o canto do olho, junto ao nariz, com um dedo) e fechar o(s) olho(s) e mantê-lo(s) fechado(s) durante este período. Isto assegura que a gota é absorvida pelo olho e que a quantidade de medicamento que drena através do canal lacrimal até ao nariz será provavelmente reduzida.



Figura 4

8. Repita os passos 5, 6 e 7 no outro olho, se o médico lho tiver recomendado.
9. Após a utilização e antes de voltar a colocar a tampa, o frasco deve ser agitado uma vez para baixo, sem tocar na ponta do conta-gotas, de forma a eliminar qualquer líquido residual que esteja na ponta. Isto é necessário para garantir a entrega das gotas subsequentes. Após a instilação, deve enroscar a tampa no frasco (ver Figura 5).

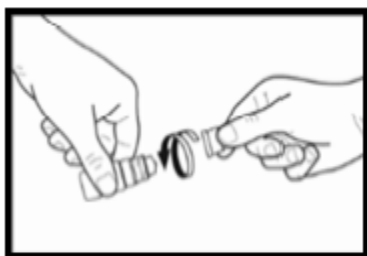


Figura 5

Se o doente não conseguir instilar uma gota no olho, deve tentar novamente.

Se utilizar mais Dimaz do que deveria

Se colocar demasiadas gotas no olho, tiver ingerido parte do conteúdo do frasco ou se, por exemplo, uma criança ingerir as gotas acidentalmente, contacte um médico ou o hospital para avaliação do risco e aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dimaz

É importante que utilize este medicamento como foi prescrito pelo seu médico. Caso se tenha esquecido de utilizar este medicamento, aplique-o o mais rapidamente possível.

No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, ignore a dose esquecida e instile a dose seguinte, de acordo com o regime prescrito pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Dimaz

Se for necessário parar de utilizar este medicamento, contacte o seu médico de imediato.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se desenvolver reações alérgicas, incluindo urticária, inchaço da face, lábios, língua (ou) garganta, o que pode causar dificuldade em respirar ou engolir ou reações na pele graves com bolhas ou escamação, pare de utilizar este medicamento e contacte um médico de imediato ou dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis com a dorzolamida:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Ardor e sensação de picadas nos olhos.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Doença da córnea com dor nos olhos e visão turva (queratite pontuada superficial), lacrimejo, secreção com comichão nos olhos (conjuntivite), irritação/inflamação da pálpebra, visão turva.

Dor de cabeça.

Náuseas.

Sabor amargo na boca.

Cansaço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Inflamação da íris e do corpo ciliar do olho (iridociclite).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Formiguento e dormência das mãos e das pernas.

Miopia temporária (resolvida após a descontinuação deste medicamento), formação de líquido sob a retina (descolamento da coroideia, após cirurgia de filtração), dor no olho, formação de crostas na pálpebra, pressão baixa no olho, inchaço da córnea (com sintomas de perturbações visuais), irritação do olho com vermelhidão.

Pedras nos rins.

Tonturas.

Sangramento nasal, irritação da garganta.

Boca seca.

Erupção local na pele (dermatite de contacto), reações na pele graves com bolhas ou escamação (síndrome Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Reações alérgicas, tais como erupções na pele, urticária, comichão. Em casos raros, possível inchaço dos lábios, olhos e boca, falta de ar e, mais raramente, respiração ruidosa.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Falta de ar.

Sensação de corpo estranho no olho (sensação de que tem algo no seu olho).

Batimento cardíaco vigoroso que pode ser rápido ou irregular (palpitações).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

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 Dimaz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a abertura, conservar a temperatura inferior a 30°C.

Frasco de 5 ml

Descartar 60 dias depois da primeira abertura do frasco, mesmo que ainda tenha solução.

Frasco de 10 ml

Descartar 90 dias depois da primeira abertura do frasco, mesmo que ainda tenha solução.

Para o ajudar a lembrar-se da data em que abriu o frasco pela primeira vez, escreva a data na embalagem exterior.

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 de Dimaz

A substância ativa é dorzolamida. Cada ml contém 22.26 mg cloridrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida.

Cada gota (cerca de 35 µl) contém 0,70 mg de dorzolamida.

Os outros componentes são hidroxietilcelulose, manitol (E421), citrato de sódio (E331), hidróxido de sódio (E524) (para ajuste do pH), água purificada.

Qual o aspeto de Dimaz e conteúdo da embalagem

Dimaz é uma solução límpida, incolor e viscosa.

Este medicamento está disponível em frascos de LDPE brancos com um aplicador conta-gotas de HDPE multidose com uma válvula de silicone e uma tampa de rosca de HDPE inviolável e a caixa de cartão.

Apresentação:

1 frasco x 5 ml

3 frascos x 5 ml

1 frasco x 10 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BRILL PHARMA UNIP., LDA

Av. D. João II, Lote 1.13.01,

Loja L/N, 3º Piso, Parque das Nações.

1990-078 Lisboa

Portugal

Fabricante

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
República Checa	Dorzolamide Polpharma
Itália	Dimaz
Irlanda	Ofriri 20 mg/ml eye drops, solution
Portugal	Dimaz
França	Ofriri 20 mg/mL, collyre en solution
Áustria	Neari 20 mg/ml - Augentropfen, Lösung
Dinamarca	Ofriri
Finlândia	Ofriri
Noruega	Dimaz
Suécia	Dimaz

APROVADO EM 20-08-2022 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}