

Folheto informativo: Informação para o doente

Dorzolamida Mylan 20 mg/ ml Colírio, Solução
Dorzolamida

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

1. O que é Dorzolamida Mylan e para que é utilizado

Dorzolamida Mylan é disponibilizado como um colírio, solução estéril. Dorzolamida Mylan contém dorzolamida, um composto do grupo das sulfonamidas, como substância ativa.

A dorzolamida pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores potentes da anidrase carbónica oftalmológica, os quais reduzem a pressão intraocular elevada.

A dorzolamida é utilizada para baixar a pressão aumentada no olho e para tratar o glaucoma (glaucoma de ângulo aberto, glaucoma pseudo-esfoliativo). Dorzolamida Mylan pode ser usado isoladamente ou em conjunto com outros medicamentos que diminuem a pressão no olho (os chamados bloqueadores-beta).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dorzolamida Mylan

Não utilize Dorzolamida Mylan:

- se tem alergia à dorzolamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas renais graves
- se tem um distúrbio no pH (equilíbrio ácido-base) do seu sangue.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dorzolamida Mylan se:

- se tem, ou teve, problemas de fígado no passado

- se foi informado de que tem um defeito da córnea
- se já teve qualquer alergia a medicamentos semelhantes às sulfonamidas, por ex., cotrimoxazol
- se foi, ou está prestes a ser, submetido a uma cirurgia do olho
- se tiver sofrido uma lesão ocular ou de pressão muito baixa no olho (hipotonia)
- se tem antecedentes prévios de pedras nos rins
- se estiver a tomar outro inibidor da anidrase carbónica por via oral, por ex., acetazolamida
- se usa lentes de contacto (ver a secção "Dorzolamida Mylan contém o conservante cloreto de benzalcónio").

Durante o tratamento

Deverá contactar imediatamente o seu médico se desenvolver qualquer irritação ocular ou surgirem novos problemas oculares, como vermelhidão dos olhos ou inchaço da camada superficial do olho ou pálpebras.

Pare de usar Dorzolamida Mylan e contacte o seu médico imediatamente se suspeitar que Dorzolamida Mylan lhe está a causar uma reação alérgica (por exemplo, erupção cutânea ou comichão, ou inflamação do olho).

Crianças e adolescentes

Dorzolamida Mylan só deve ser usado em crianças e adolescentes quando os benefícios superam os riscos. O seu médico poderá aconselhá-lo.

Outros medicamentos e Dorzolamida Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou utilizar, ou tiver tomado ou utilizado recentemente, ou se vier a tomar ou utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, deverá informar o seu médico se estiver a tomar outro inibidor da anidrase carbónica por via oral, como a acetazolamida.

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 usar este medicamento durante a gravidez. Diga ao seu médico se está grávida ou se planeia engravidar.

Amamentação

Se o tratamento com este medicamento for necessário, a amamentação não é recomendada. Diga ao seu médico se está a amamentar ou se tenciona amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dorzolamida Mylan pode causar tonturas e perturbações visuais em alguns doentes. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até os sintomas terem desaparecido.

Dorzolamida Mylan contém o conservante cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,075 mg de cloreto de benzalcónio em cada mililitro.

O cloreto de benzalcônio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcônio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Dorzolamida Mylan

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

A posologia adequada e a duração do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.

Quando Dorzolamida Mylan é utilizado isoladamente, a dose recomendada é uma gota no(s) olho(s) afetado(s) três vezes ao dia, por exemplo, pela manhã, à tarde e à noite.

Se o seu médico lhe recomendou que utilize Dorzolamida Mylan em associação com um colírio bloqueador-beta (outros medicamentos que diminuem a pressão do olho), então a dose recomendada é uma gota de Dorzolamida Mylan no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia, por exemplo, de manhã e à noite.

Se utilizar Dorzolamida Mylan em associação com outro colírio, estes deverão ser administrados com, pelo menos, 10 minutos de intervalo entre si.

Se vai começar a utilizar Dorzolamida Mylan para substituir outro colírio, usado para diminuir a pressão do olho, dever-se-á descontinuar a administração desse medicamento no fim do dia, depois de completar a posologia indicada, e iniciar a aplicação de Dorzolamida Mylan no dia seguinte.

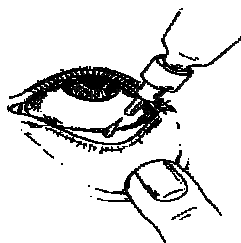
Não altere a dose deste medicamento sem falar com o seu médico. Se tiver de interromper o tratamento, contacte o seu médico imediatamente.

Evite que a ponta do conta-gotas entre em contacto com o seu olho ou as áreas circundantes. Esta pode ficar contaminada por bactérias causadoras de infeções oculares que podem originar lesões graves nos olhos ou mesmo perda de visão. Para evitar a possível contaminação do recipiente, mantenha a ponta do conta-gotas longe do contacto com qualquer superfície.

Instruções de utilização:

É recomendável que lave as suas mãos antes de colocar as suas gotas oculares.

Poderá ser mais fácil aplicar o seu colírio em frente de um espelho.



1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, certifique-se de que a tira de segurança do frasco não está quebrada. Num frasco por abrir é normal existir um espaço entre o frasco e a cápsula de fecho. Quebre então o selo.
2. Para abrir o frasco, desenrosque a tampa.
3. Incline a sua cabeça para trás e puxe ligeiramente para baixo a sua pálpebra inferior, de modo a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.
4. Inverta o frasco e pressione levemente até que uma gota seja aplicada no olho, tal como recomendado pelo seu médico. **NÃO TOQUE NO OLHO OU NA PÁLPEBRA COM O CONTA-GOTAS.**
5. Repita os passos 3 e 4 para o outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.
6. Coloque de novo a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no frasco.

Se utilizar mais Dorzolamida Mylan do que deveria

Se colocar muitas gotas no seu olho ou engolir uma parte do conteúdo do frasco, deve contactar o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dorzolamida Mylan

É importante que utilize Dorzolamida Mylan conforme lhe foi prescrito pelo seu médico.

Se se esqueceu de aplicar uma dose, deverá fazê-lo o mais rapidamente possível. No entanto, se está próximo da hora para a dose seguinte, salte a dose esquecida e volte de novo ao seu esquema de doses habitual.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Dorzolamida Mylan

Dorzolamida Mylan deve ser usado todos os dias para funcionar corretamente. Se tiver de parar o tratamento, contacte de imediato o seu médico.

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.

Pare de utilizar Dorzolamida Mylan imediatamente e dirija-se o mais rapidamente possível ao hospital ou procure aconselhamento médico se tiver um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Deterioração da camada frontal do olho, que pode causar dor ocular, vermelhidão do olho, visão turva, com possível sensibilidade à luz, ou uma sensação de que está qualquer coisa no olho, (queratite punctata superficial).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Edema da íris (a parte colorida do olho) que pode causar visão turva e ver manchas escuras que parecem flutuar ao longo do olho, visão turva, possíveis cintilações (iridociclite).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Reações alérgicas que podem aparecer como erupção cutânea súbita ou com muita comichão, inchaço súbito do olho, das pálpebras, dos lábios, da língua, da face, das mãos ou da garganta que pode causar dificuldades em respirar e pieira.
- Vermelhidão dolorosa excessiva da pele, bolhas grandes, descamação da pele em folhas, hemorragia dos lábios, olhos, genitais ou boca acompanhada por febre (tal pode indicar síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica)
- Perda de visão súbita, acompanhada por dor e por vezes sensação de mal-estar e indisposição que podem ocorrer depois da cirurgia ocular (descolamento da coroideia)
- Uma diminuição acentuada na pressão do olho, que pode levar a problemas de visão como perda de visão ou a visão pode torna-se distorcida.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

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

- Sensação de queimadura e formiguelo nos olhos.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça
- Aumento da produção de lágrimas
- Inflamação ou infeção do olho
- Inflamação ou crosta da pálpebra
- Comichão do olho
- Irritação da pálpebra
- Visão turva (sem outros efeitos indesejáveis)
- Sensação de mal-estar
- Sensação de sabor amargo
- Fraqueza ou sensação de cansaço.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Tonturas
- Formiguelo das mão e/ou dos pés
- Irritação dos olhos que pode causar vermelhidão ou dor nos olhos
- Dificuldade em focar objetos distantes (miopia) que normalmente desaparece quando o tratamento é interrompido
- Edema da camada frontal do olho a qual se pode manifestar por visão turva possivelmente com aparecimento de halos ao redor dos objetos (edema da córnea)
- Hemorragias nasais
- Garganta irritada
- Boca seca
- Pele com comichão e descamada, por vezes com queimadura e picadas, que pode também ocorrer ao redor do olho e pode ser um sinal de uma reação alérgica na pele
- Pedra nos rins.

Desconhecidos (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):

- Falta de ar
- Sensação de corpo estranho no olho (sensação de que está alguma coisa no seu olho).

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 Dorzolamida Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior após "EXP:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não conservar acima de 30°C.

Dorzolamida Mylan deve ser utilizado no prazo de 28 dias após a abertura do frasco. Por este motivo, o frasco deve ser deitado fora, quatro semanas após a abertura, mesmo que ainda contenha alguma solução. Para o ajudar a lembrar, anote a data em que abriu o frasco, numa zona da 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 Dorzolamida Mylan

- A substância ativa é a dorzolamida. Cada ml contém 20 mg de dorzolamida (sob a forma de cloridrato de dorzolamida).
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio (como um conservante) (ver secção 2), manitol, hidroxietilcelulose, citrato de sódio, hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dorzolamida Mylan e conteúdo da embalagem

Dorzolamida Mylan é uma solução incolor, pH, tamponada, ligeiramente viscosa, estéril, em frasco de plástico com um aplicador conta-gotas selado e fechado com uma tampa à prova de abertura composta por duas peças. Cada frasco contém 5 ml de colírio, solução.

Dorzolamida Mylan está disponível em embalagens contendo 1 frasco, 3 frascos ou 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15331, Attiki, Grécia
Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories – 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Generics (UK) – Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1AG, Reino Unido
Famar SA – 63 Agiou Dimitriou Street, Alimos, Athens, 174-56 , Grécia

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

Bélgica	"Dorzolamide Mylan 2% oogdruppels"
Dinamarca	"Dorzolamid Mylan øyedråper, oppløsning 20 mg / ml"
Finlândia	"Dorzolamid Mylan 20 mg / ml silmätipat, liuos"
França	"Dorzolamide Mylan 2%, collyre en solution"
Alemanha	"Dorzolamid dura 20mg/ml Augentropfen"
Grécia	"DORZOLAMIDE / GENERICS"
Irlanda	"Dorzolamide Mylan 20 mg/ml eye drops solution"
Itália	"DORZOLAMIDE MYLAN GENERICS"
Noruega	"Dorzolamid Mylan 20 mg/ml øyedråper, oppløsning"
Portugal	"Dorzolamida Mylan"
Suécia	"Dorzolamid Mylan 20 mg/ml ögondroppar"
Holanda	"Dorzolamide Mylan 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing"
Reino Unido	"Dorzolamide 20 mg/ml eye drops solution"

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2019.