

Front Side

NOTICE: INFORMATION DEL UTILIZADOR
DORZODROP 20mg/ml collyre en solution
Chlorhydrate de dorzolamide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DORZODROP et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DORZODROP ?
3. Comment utiliser le DORZODROP ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DORZODROP ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DORZODROP et dans quel cas est-il utilisé ?
Classe pharmacothérapeutique : Médicaments ophtalmologiques – anti-glaucomateux et myotiques – Inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, code ATC : S01EC03.
DORZODROP contient du dorzolamide, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ». Ce médicament est prescrit pour réduire la pression élevée dans l'œil et pour traiter le glaucome. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association à d'autres médicaments qui diminuent la pression oculaire (appelés bêta-bloquants).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DORZODROP ?
N'utilisez jamais DORZODROP :

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de dorzolamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une insuffisance rénale ou des problèmes rénaux graves, ou des antécédents de calculs rénaux.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier avant d'utiliser DORZODROP. Informez votre médecin ou votre pharmacien de tout problème médical que vous avez actuellement ou avez eu dans le passé, y compris des problèmes oculaires et des chirurgies oculaires, et de toute allergie à tout médicament. En cas d'irritation oculaire ou apparition de tout autre symptôme oculaire tel qu'une rougeur de l'œil ou un gonflement des paupières, contactez votre médecin immédiatement. Si vous sentez que DORZODROP provoque des réactions allergiques (par exemple, éruption cutanée, réaction cutanée sévère ou démangeaisons), arrêtez d'utiliser DORZODROP et contactez votre médecin immédiatement.

Enfants et adolescents
Le DORZODROP a été étudié chez les nourissons et les enfants de moins de 6 ans souffrant d'hypertension oculaire ou ayant reçu un diagnostic de glaucome. Pour plus d'informations demandez l'avis de votre médecin.

Utilisation chez les personnes âgées
Les études ont montré que les effets du DORZODROP étaient similaires chez les patients âgés et les patients plus jeunes.

Utilisation chez les personnes présentant une insuffisance hépatique
Informez votre médecin de tout trouble hépatique dont vous souffrez actuellement ou dont vous avez souffert par le passé.

Autres médicaments et DORZODROP
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (y compris un collyre). Ceci est particulièrement important si vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique tel que l'acétazolamide ou un sulfamide.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifier une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas DORZODROP si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin le juge nécessaire. N'utilisez pas DORZODROP si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée. Il existe des effets indésirables associés au DORZODROP, tels que des étourdissements et une vision floue, qui peuvent affecter votre capacité à conduire et/ou à utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines tant que les symptômes n'ont pas disparu.

DORZODROP contient du chlorure de benzalkonium
Ce médicament contient 0,075 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre de solution. L'agent conservateur, le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser le DORZODROP ?
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Lorsque ce médicament est utilisé en monothérapie, la dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux affectés le matin, l'après-midi et le soir. Si votre médecin vous a recommandé d'utiliser ce médicament avec un collyre bêta-bloquant pour réduire la pression oculaire, la dose recommandée est d'une goutte de DORZODROP dans l'œil ou les yeux affectés le matin et le soir. Si vous utilisez DORZODROP avec un autre collyre, les gouttes doivent être instillées à au moins 10 minutes d'intervalle. Vous ne devez pas utiliser le flacon si le sceau de protection entre les manipulations qui recouvre le col à été endommagé avant la première ouverture. Ne laissez pas le bout du flacon toucher l'œil ou les zones autour de l'œil. Il peut être contaminé par des bactéries pouvant provoquer des infections oculaires entraînant de graves lésions oculaires, voire une perte de vision. Pour éviter toute contamination, lavez-vous les mains avant d'utiliser ce médicament et gardez l'embout du récipient à l'écart de tout contact avec toute surface. Si vous pensez que votre médicament peut être contaminé, ou si vous développez une infection oculaire, contactez immédiatement votre médecin concernant l'utilisation continue de cette bouteille.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser le médicament pour la première fois, assurez-vous que la bande de sécurité à l'avant du flacon n'est pas cassée. Un espace entre la bouteille et le bouchon est normal pour une bouteille non ouverte. Lavez-vous d'abord les mains, puis retirez la bande de sécurité pour briser le sceau. Pour ouvrir le flacon, dévissez le bouchon en le tournant vers la gauche. Ne tirez pas directement le bouchon vers le haut. En tirant le bouchon directement vers le haut empêchera votre distributeur de fonctionner correctement.

1. Penchez la tête en arrière et regardez le plafond.
2. Tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche (fig. 1).
3. Retournez le flacon à l'envers et pressez le flacon compte-gouttes retourné pour libérer une goutte dans chaque œil à traiter (fig. 2). NE TOUCHEZ PAS L'ŒIL OU LA PAUPIÈRE AVEC L'EMBOÛT DU COMPTE-GOUTTE.
4. Relâchez la paupière inférieure et fermez l'œil (fig. 2 et fig. 4).
5. Répétez les étapes 2 et 3 avec l'autre œil si votre médecin vous le demande.
6. Remplacez le bouchon en le tournant jusqu'à ce qu'il touche fermement la bouteille. Ne serrez pas trop ou vous pourriez endommager la bouteille et le bouchon.

Il est important de prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a prescrit. Si vous oubliez une dose, instillez-la le plus tôt possible. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre schéma posologique habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose que vous avez oubliée de prendre.

L'embout du flacon est conçu pour fournir une seule goutte. NE PAS agrandir le trou de l'embout distributeur. Après avoir utilisé toutes les doses, il restera du médicament dans le flacon. Vous ne devez pas vous inquiéter car une quantité supplémentaire de médicament est ajoutée et vous recevrez la quantité totale de médicament prescrite par votre médecin. Vessayer pas de retirer l'excess de médicament du flacon.

Si vous avez utilisé plus de DORZODROP que vous n'auriez dû
Si vous mettez trop de gouttes dans votre œil et si vous avalez le contenu du flacon, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser DORZODROP
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous développez une réaction allergique, y compris de l'urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvez entraîner des difficultés à respirer ou à avaler, vous devez arrêter d'utiliser DORZODROP et en parler immédiatement à votre médecin. Les effets indésirables suivants ont été rapportés suite à l'utilisation de la substance active dorzolamide dans des études cliniques ou depuis sa commercialisation :

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous développez une réaction allergique, y compris de l'urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvez entraîner des difficultés à respirer ou à avaler, vous devez arrêter d'utiliser DORZODROP et en parler immédiatement à votre médecin. Les effets indésirables suivants ont été rapportés suite à l'utilisation de la substance active dorzolamide dans des études cliniques ou depuis sa commercialisation :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) : brûlure et picotements des yeux.
Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : maladie de la cornée avec œil douloureux et vision trouble (kératite ponctuée superficielle), écoulement avec démangeaisons des yeux (conjonctivite), irritation/inflammation de la paupière, vision floue, maux de tête, nausées, goût amer et fatigue.
Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : inflammation de l'iris.
Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : picotements ou engourdissements des mains ou des pieds, myopie passagère qui peut disparaître à l'arrêt du traitement, formation de liquide sous la rétine (détachement de la choroïde, suite à une chirurgie filtrante), douleur oculaire, formation de croûtes sur les paupières, dépression dans l'œil, gonflement de la cornée (avec des symptômes de troubles visuels), irritation des yeux, y compris rougeur, calculs rénaux, étourdissements, saignement de nez, irritation de la gorge, sécheresse de la bouche, éruption cutanée localisée (dermatite de contact), réactions cutanées graves, réactions de type allergique telles qu'éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, dans de rares cas, gonflement possible des lèvres, des yeux et de la bouche, essoufflement et, plus rarement, respiration sifflante.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut aussi les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver DORZODROP ?
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Après première ouverture du flacon : vous devez jeter le flacon 28 jours après ouverture, même s'il reste encore quelques gouttes. Cela aidera à prévenir les infections.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Contenu de l'emballage et autres informations
Ce que contient DORZODROP
- La substance active est le dorzolamide.
- Chaque ml contient 22,26 mg de chlorhydrate de dorzolamide équivalent à 20 mg de dorzolamide.
- Les autres composants sont chlorure de benzalkonium (un conservateur), hydroxyéthylcellulose, mannitol, citrate de sodium, solution d'hydroxyde de sodium 1N (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

3. Comment utiliser le DORZODROP ?
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Lorsque ce médicament est utilisé en monothérapie, la dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux affectés le matin, l'après-midi et le soir. Si votre médecin vous a recommandé d'utiliser ce médicament avec un collyre bêta-bloquant pour réduire la pression oculaire, la dose recommandée est d'une goutte de DORZODROP dans l'œil ou les yeux affectés le matin et le soir. Si vous utilisez DORZODROP avec un autre collyre, les gouttes doivent être instillées à au moins 10 minutes d'intervalle. Vous ne devez pas utiliser le flacon si le sceau de protection entre les manipulations qui recouvre le col à été endommagé avant la première ouverture. Ne laissez pas le bout du flacon toucher l'œil ou les zones autour de l'œil. Il peut être contaminé par des bactéries pouvant provoquer des infections oculaires entraînant de graves lésions oculaires, voire une perte de vision. Pour éviter toute contamination, lavez-vous les mains avant d'utiliser ce médicament et gardez l'embout du récipient à l'écart de tout contact avec toute surface. Si vous pensez que votre médicament peut être contaminé, ou si vous développez une infection oculaire, contactez immédiatement votre médecin concernant l'utilisation continue de cette bouteille.

Titulaire de l'autorisation
Fabricant
Rafarm, S.A.
Thesi Posai - Xatzi
Agiou Louka
190 02 Païania
Grèce

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :
janvier 2023

Inscription à une liste de substances vénéneuses : Liste I

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DORZODROP 20mg/ml colirio en solución

Clorhidrato de dorzolamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, hable con su médico o farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DORZODROP y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DORZODROP
3. Cómo usar DORZODROP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DORZODROP
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DORZODROP y para qué se utiliza
Grupo farmacoterapéutico: Fármacos oftalmológicos – anti-glaucomatosos y mióticos – Inhibidores de la anhidrasa carbónica, código ATC: S01EC03.
DORZODROP contiene dorzolamida que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la anhidrasa carbónica". Este medicamento se receta para reducir la presión alta en el ojo y para tratar el glaucoma. Este medicamento se puede usar solo o en combinación con otros medicamentos que reducen la presión ocular (llamados beta-bloqueantes).

2. Qué necesita saber antes de usar DORZODROP
No use DORZODROP
- si es alérgico al clorhidrato de dorzolamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas o trastornos renales graves, o antecedentes de piedras en el riñón.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar DORZODROP. Informe a su médico o farmacéutico sobre cualquier problema médico que tenga ahora o haya tenido en el pasado, incluidos problemas y cirugías oculares, y cualquier alergia a cualquier medicamento.
En caso de irritación ocular o de aparición de cualquier otro sistema ocular como enrojecimiento del ojo o hinchazón de los párpados, contacte con su médico inmediatamente. Si cree que DORZODROP le está causando reacciones alérgicas (p. ej., erupción cutánea, reacción cutánea grave o prurito), deje de usar DORZODROP y comuníquese con su médico de inmediato.

Niños y adolescentes
DORZODROP se ha estudiado en lactantes y niños menores de 6 años con hipertensión ocular o diagnosticados de glaucoma. Para más información, consulte a su médico.

Uso en pacientes de edad avanzada
Informe a su médico sobre cualquier trastorno hepático que tenga actualmente o haya tenido en el pasado.

Uso en pacientes con deterioros hepáticos
Informe a su médico sobre cualquier trastorno hepático que tenga actualmente o haya tenido en el pasado.

Uso de DORZODROP con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento (incluyendo colirios). Esto es especialmente importante si está tomando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica, como acetazolamida o una sulfamida.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No use DORZODROP si está embarazada, a menos que su médico lo considere necesario. No use DORZODROP si está en período de lactancia. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Hay efectos adversos asociados con DORZODROP, como mareos y visión borrosa, que pueden afectar a su capacidad para conducir y/o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

DORZODROP contiene cloruro de benzalconio
Este medicamento contiene 0,075 mg de cloruro de benzalconio por mililitro de solución. El conservante cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y cambiar su color. Quite las lentes de contacto antes de la aplicación y espere al menos 15 minutos antes de volver a ponérselas. El cloruro de benzalconio también puede causar irritación en los ojos, especialmente si tiene el síndrome del ojo seco o trastornos de la córnea (puede aparecer delante del ojo). Si experimenta una sensación anormal, escozor o dolor en los ojos después de usar este medicamento, comuníquese con su médico.

3. Cómo usar DORZODROP
Siga las instrucciones de administración de este medicamento exactamente indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Cuando este medicamento se utiliza como monoterapia, la dosis recomendada es de una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) por la mañana, tarde y noche. Si su médico le ha recomendado que use este medicamento con colirios beta-bloqueantes para reducir la presión ocular, la dosis recomendada es de una gota de DORZODROP en el ojo u ojos afectados por la mañana y por la noche. Si está usando DORZODROP con otros gotas para los ojos, las gotas deben instilarse con al menos 10 minutos de diferencia. No debe usar la botella si el sello de seguridad se dañó antes de abrirlo por primera vez. No permita que la punta del envase toque el ojo o las zonas que los rodean. Puede estar contaminada con bacterias capaces de generar infecciones oculares que originan graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar la contaminación, lávelse las manos antes de usar este medicamento y mantenga la punta del envase alejada de cualquier contacto con cualquier superficie. Si sospecha que su medicamento puede estar contaminado o si desarrolla una infección en los ojos, comuníquese con su médico de inmediato con respecto al uso continuo de este envase.

Instrucciones de uso
No incline el envase si la tira de seguridad de plástico alrededor del cuello del envase no está o está rota. Un espacio entre el envase y el tapón del envase es normal en un envase sin abrir. Lávese las manos primero, luego retire la tira de seguridad para romper el sello. Para abrir la botella, desensquee el tapón girándolo hacia la izquierda. No tire del tapón hacia arriba. Estrisar el tapón directamente hacia arriba hará que su dispensador no funcione correctamente.

1. Incline la cabeza hacia atrás y mire al techo.
2. Presione suavemente del párpado inferior hacia abajo hasta que haya un pequeño hueco (fig. 1).
3. Gire el envase boca abajo y apríete el envase cuentagotas boca abajo para liberar una gota en cada ojo a tratar (fig. 2). NO TOQUE EL OJO NI EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL ENVASE.
4. Saque el párpado inferior y cierre el ojo (fig. 3 y fig. 4).
5. Repita los pasos 2 y 3 con el otro ojo si se lo indica su médico.
6. Vuelva a colocar el tapón girándolo hasta que toque firmemente la botella. No apriete demasiado o puede dañar el envase y el tapón.

La punta del envase está diseñada para administrar una sola gota. NO agrande el orificio. Después de usar todas las dosis, quedará medicamento en el envase. No debe preocuparse porque se ha agregado una cantidad adicional de medicamento y recibirá la cantidad total de medicamento recetada por su médico. No intente retirar el exceso de medicamento del envase.

Si usa más DORZODROP del que debe
Si pone demasiadas gotas en su ojo o ingiere el contenido del envase, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si olvidó usar DORZODROP
Es importante tomar este medicamento según lo prescrito por su médico. Si olvida una dosis, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la próxima dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su horario habitual de dosificación. No tome una dosis doble para compensar una dosis que olvidó tomar.

Si interrumpe el tratamiento con DORZODROP
Si desea interrumpir el uso de este medicamento, consulte primero con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Se desarrolla una reacción alérgica, incluyendo urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para respirar o tragar, debe dejar de usar DORZODROP e informar a su médico de inmediato. Se han notificado las siguientes reacciones adversas tras el uso del principio activo dorzolamida en estudios clínicos y desde su comercialización:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): ardor y escozor en los ojos.
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): enfermedad de la córnea con dolor en los ojos y visión borrosa (queratitis puntuada superficial), secreción con picazón en los ojos (conjuntivitis), irritación/inflamación de los párpados, visión borrosa, dolor de cabeza, náuseas, sabor amargo y fatiga.
Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): inflamación del iris.
Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas): hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, miopía transitoria que puede desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, formación de líquido debajo de la retina (desprendimiento coroideo, después de una cirugía de filtración), dolor ocular, formación de costras en los párpados, presión baja en el ojo, inflamación de la córnea (con síntomas de alteraciones visuales), irritación ocular incluyendo enrojecimiento, piedras en el riñón, mareos, hemorragia nasal, irritación de garganta, sequedad de boca, erupción de la piel localizada (dermatitis de contacto), reacciones cutáneas graves, reacciones de tipo alérgico como erupción, urticaria, picor, en casos raros posible hinchazón de los labios, ojos y boca, dificultad para respirar y, más raramente, sibilancias.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede informar los efectos adversos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DORZODROP
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en el frasco y la caja después de CAD. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
Conserve a una temperatura por debajo de 30°C. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Después de abrir la botella por primera vez, debe tirar el envase 28 días después de abrirlo, aunque todavía quede algunas gotas. Esto ayudará a prevenir infecciones.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional
Composición de DORZODROP
- El principio activo es dorzolamida.
- Cada ml contiene 22,26 mg de clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (un conservante), hidroxyethylulose, mannitol, citrato de sodio, solución de hidróxido de sodio 1N (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de DORZODROP y contenido del envase
DORZODROP es una solución ligeramente opalescente, casi incolora y ligeramente viscosa. DORZODROP se presenta en un frasco de PEHD blanco de 10 ml con un gotero de PEHD blanco y un tapón de rosca de HDPE blanco. Cada botella contiene 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización
Fabricante
Rafarm, S.A.
Thesi Posai - Xatzi
Agiou Louka
190 02 Païania
Grecia

La última fecha en que se revió este prospecto es:
enero 2023

Back Side

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

DORZODROP 20mg/ml eye drops solution

Dorzolamide hydrochloride

Please read this leaflet carefully before using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, or pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- Do not take any other medicines without your doctor's advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is this leaflet:

1. What DORZODROP is and what it is used for
2. What you need to know before you use DORZODROP
3. How to use DORZODROP
4. Possible side effects
5. How to store DORZODROP
6. Contents of the pack and other information

1. What DORZODROP is and what it is used for
Pharmacotheapeutic group: Ophthalmological drugs - Antiglaucoma and miotics - Carbonic Anhydrase Inhibitors, ATC code: S01EC03.
DORZODROP contains dorzolamide which belongs to a group of medicines called "carbonic anhydrase inhibitors". This medicine is prescribed to lower raised pressure in the eye and to treat glaucoma. This medicine can be used alone or in addition to other medicines which lower the pressure in the eye (so-called beta-blockers).

2. What you need to know before you use DORZODROP
Do not use DORZODROP
- If you are allergic to dorzolamide hydrochloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have severe kidney impairment or problems, or a prior history of kidney stones.

Warnings and precautions
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using DORZODROP. Tell your doctor or pharmacist about any medical problems you have now or have had in the past, including eye problems and surgeries, and any allergies to any medications. If you develop any eye irritation or any new eye problems such as redness of the eye or swelling of the eyelids, contact your doctor immediately. If you suspect that DORZODROP is causing an allergic reaction (for example, skin rash, severe skin reaction or itching), stop using DORZODROP and contact your doctor immediately.

Children and adolescents
DORZODROP has been studied in infants and children less than 6 years of age who have raised pressure in the eye(s) or have been diagnosed with glaucoma. For more information, talk to your doctor.

Elderly
Studies have shown that the effects of DORZODROP were similar in elderly and younger patients.

Use in patients with liver impairment
Tell your doctor about any liver disorders you currently have or have had in the past.

Other medicines and DORZODROP
Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines (including eye drops). This is especially important if you are taking another carbonic anhydrase inhibitor, such as acetazolamide or a sulfapyridine.

Pregnancy, breastfeeding and fertility
If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist before using this medicine. Do not use DORZODROP if you are pregnant unless your doctor considers it necessary. Do not use DORZODROP if you are breastfeeding. Talk to your doctor before taking any medication while breastfeeding.

Driving and using machines
No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. There are side effects associated with DORZODROP, such as dizziness and blurred vision, which may affect your ability to drive and/or use machines. Do not drive or operate machines until symptoms have disappeared.

DORZODROP contains benzalkonium chloride
This medicinal product contains 0,075 mg of benzalkonium chloride per millilitre of solution. The preservative Benzalkonium chloride can be absorbed by soft contact lenses and change their colour. Remove contact lenses before application and wait at least 15 minutes before reinserting. Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, especially if you have dry eye syndromes or disorders of the cornea (clear coating in front of the eye). If you experience abnormal sensation, stinging, or pain in your eyes after using this medication, contact your doctor.

3. How to use DORZODROP
Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. When this medicine is used alone, the recommended dose is one drop in the affected eye(s) in the morning, in the afternoon and in the evening. If your doctor has recommended you use this medicine with beta-blocker eye drop to lower eye pressure, then the recommended dose is one drop of DORZODROP in the affected eye(s) in the morning and in the evening. If you are using DORZODROP with other eye drops, the drops should be instilled at least 10 minutes apart. You should not use the bottle if the tamper proof seal on the bottle neck is broken before opening it for the first time. Do not allow the tip of the container to touch the eye or areas around the eye. It may become contaminated with bacteria that can cause eye infections leading to serious damage of the eye, even loss of vision. To avoid possible contamination, wash your hands before using this medicine and keep the tip of the container away from contact with any surface.

If you think your medication may be contaminated, or if you develop an eye infection, contact your doctor immediately concerning continued use of this container.

Marketing Authorization Holder
Extendis Pharma, S.L.
Calle Tres Torres, 49
08017 Barcelona
Spain

Manufacturer
Rafarm, S.A.
Thesi Posai - Xatzi
Agiou Louka
190 02 Païania
Greece

This leaflet was last revised in: January 2023

Technical Specifications

- Size of the leaflet: 480x390mm
- Size of the folded leaflet: (32,5-35)x160mm
- Leaflet weight: ~ gsm
- Leaflet paper weight: 40gsm
- Leaflet paper type: recycled/ non recycled
- Standard number of colors: 1

Leaflet Die-cutter code:

RA_L_001

480x390mm
(32,5-35)x160mm

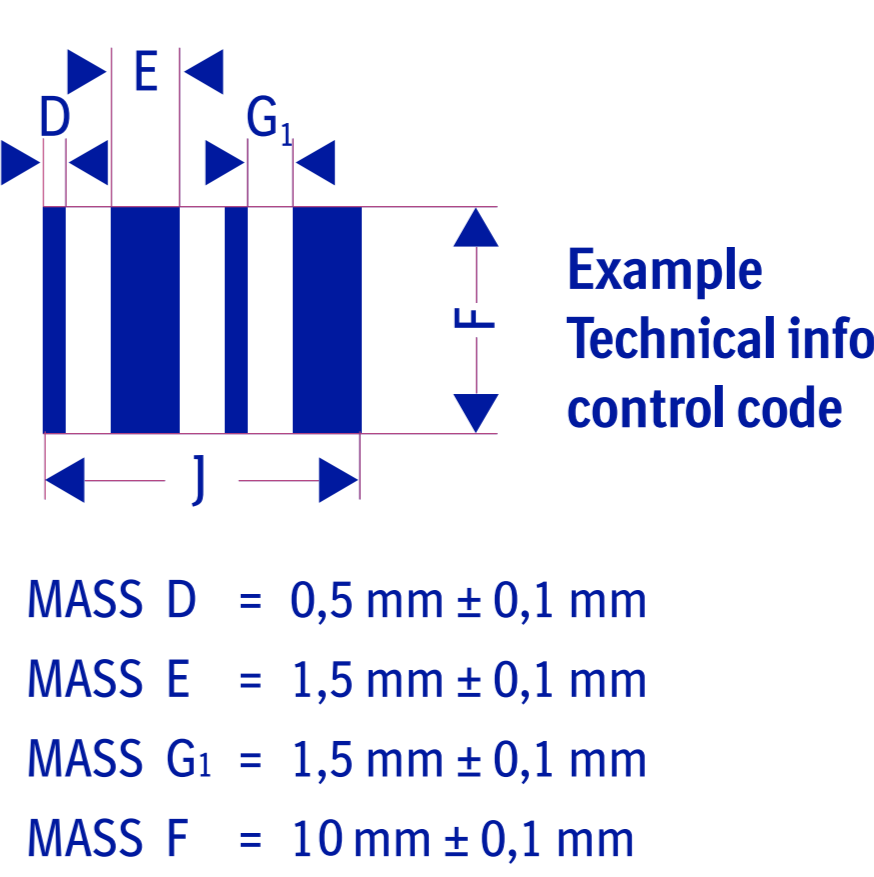
~ gsm

40gsm

recycled/ non recycled

1

Packaging Machines:
IMA,



Designed by: *Kostas Giannitsas*
Date: 13/04/2018

Instructions for use
Do not use the container if the plastic safety strip around the neck is missing or broken. A gap between the container and the cap is normal for an unopened container. Wash your hands first, then remove the security strip to break the seal. To open the bottle, unscrew the cap by turning it to the left. Do not pull the cap up. Pulling the cap straight up will prevent your dispenser from working properly.

1. Tilt your head back and look at the ceiling.
2. Gently press down on the lower eyelid until there is a small gap (fig. 1).
3. Turn the bottle upside down and squeeze the dropper to release one drop into each eye to be treated (fig. 2). DO NOT TOUCH THE EYE OR EYELID WITH THE TIP OF THE CONTAINER.
4. Release the lower eyelid and close the eye (fig. 3 and fig. 4).
5. Repeat steps 2 and 3 with the other eye if instructed to do so by your doctor.
6. Replace the cap by turning it until it firmly touches the bottle. Do not overtighten or you may damage the container and the cap.

The bottle tip is designed to deliver a single drop. Do