

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dorcilfree 20 mg/ml Colírio, solução
Dorzolamida

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

1. O que é Dorcilfree e para que é utilizado

Dorcilfree é uma solução estéril que não contém conservante. A dorzolamida, substância ativa de Dorcilfree, é um inibidor da anidrase carbónica, que faz baixar a pressão elevada no globo ocular.

Dorcilfree está indicado para baixar a pressão elevada no(s) olho(s) e para tratar o glaucoma de ângulo aberto e pseudo-esfoliativo. Dorcilfree pode ser usado isoladamente ou em associação com outros medicamentos utilizados para baixar a pressão nos olhos (denominados bloqueadores beta-adrenérgicos).

A pressão elevada nos olhos pode danificar o nervo ótico resultando na deterioração da visão e possível cegueira. Geralmente são poucos os sintomas que podem sugerir que tem pressão ocular elevada. É necessário um exame médico para identificar esta situação. Se tiver aumento de pressão ocular, serão necessários exames e avaliações médicas regulares da pressão ocular.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dorcilfree

Não utilize Dorcilfree:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à dorzolamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem insuficiência ou problemas renais graves, ou antecedentes de pedra nos rins.

Advertências e precauções

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo problemas nos olhos e cirurgias aos olhos, e sobre as suas alergias a medicamentos.

Se começar a ter olhos irritados ou outros problemas recentes, tais como olhos vermelhos ou inchaço das pálpebras, fale com o seu médico imediatamente.

Se suspeitar que este medicamento lhe está a causar uma reação alérgica (por exemplo, erupções na pele ou comichão), interrompa o seu uso e fale com o seu médico, logo que possível.

Se tiver história de alergia (hipersensibilidade) de contacto à prata, não deve usar este produto, pois as gotas dispensadas podem conter vestígios de prata provenientes do frasco.

Se usa lentes de contacto, consulte o seu médico antes de aplicar Dorcilfree.

Utilização nas crianças

A dorzolamida foi estudada em recém-nascidos com mais de uma semana e em crianças com menos de 6 anos de idade, com pressão elevada no(s) olho(s) ou aos quais tenha sido diagnosticado glaucoma. Fale com o seu médico para mais informações.

Utilização nos idosos

Segundo os estudos efetuados, os efeitos da dorzolamida são semelhantes tanto nos doentes idosos como nos mais jovens.

Utilização nos doentes com doenças de fígado

Informe o seu médico se tem ou já teve doenças de fígado.

Outros medicamentos e Dorcilfree

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo gotas para os olhos e medicamentos obtidos sem receita médica, especialmente outros inibidores da anidrase carbónica como a acetazolamida ou um medicamento sulfa.

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 Dorcilfree durante a gravidez. Diga ao seu médico se está grávida ou se planeia engravidar.

Amamentação

Se o tratamento com Dorcilfree for necessário, o aleitamento não é recomendado. Diga ao seu médico se está a amamentar ou se tenciona amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os possíveis efeitos indesejáveis de Dorcilfree tais como tonturas e perturbações visuais, podem afetar a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Se sentir algum destes sintomas não conduza ou utilize máquinas, até que os sintomas tenham desaparecido.

3. Como utilizar Dorcilfree

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

Posologia

Quando Dorcilfree é usado isoladamente, a dose habitual é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), de manhã, à tarde e à noite.

Se o seu médico lhe recomendou que use Dorcilfree com um medicamento bloqueador-beta, sob a forma de gotas, também para baixar a pressão do olho, então a dose deverá ser de uma gota de Dorcilfree no(s) olho(s) afetado(s), de manhã e à noite.

Não altere a dose que o seu médico recomendou sem o consultar primeiro. Se tiver que parar o tratamento, contacte o seu médico imediatamente.

Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Dorcilfree. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que o tratamento pode não ser efetivo.

Instruções de utilização

Se está a usar Dorcilfree com outras gotas para os olhos, aplique Dorcilfree e o outro medicamento com um intervalo de, pelo menos, 10 minutos entre si.

Não toque com a ponta do conta-gotas no seu olho ou em qualquer superfície ou objeto. Assim evitará a contaminação do seu colírio. O uso de soluções oftálmicas contaminadas pode provocar infeções oculares graves, causando lesões nos olhos, até mesmo perda de visão.

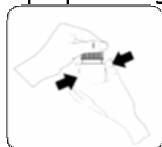
Modo de administração

Antes da administração do colírio:

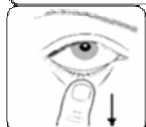
- Lave as mãos antes de abrir o frasco.
- Não utilize este medicamento se o selo de proteção da tampa estiver danificado antes da sua primeira utilização.
- Ao usar pela primeira vez, antes de aplicar uma gota no olho, deve primeiro praticar o manuseamento do frasco apertando-o lentamente para libertar uma gota.
- Quando se sentir confiante de que consegue libertar uma gota de cada vez, escolha a posição em que se sente mais confortável para a aplicação das gotas (pode-se sentar, deitar-se de costas ou ficar em frente a um espelho).

Administração:

Aplique as gotas no(s) olho(s) do seguinte modo:



1 - Segure o frasco abaixo da tampa e abra-o rodando a tampa. Para evitar a contaminação, a ponta conta-gotas não deve tocar nos olhos, mãos ou qualquer outra superfície.



2 - Incline a cabeça para trás e puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior, de modo a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.



3 - Inverta o frasco e pressione-o levemente no meio até que uma gota seja aplicada no olho, tal como recomendado pelo seu médico. Poderá haver alguns segundos de atraso entre o apertar do frasco e a saída da gota. Não aperte demasiado o frasco.



4 - Feche o olho e pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz, durante 2 minutos. Isto evita que o medicamento vá para outras partes do corpo.



5 - Repita os passos 2 a 4 para o outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.

6 - Após aplicação, antes de voltar a colocar a tampa, o frasco deve ser agitado uma vez, virado para baixo, sem tocar na ponta do conta-gotas, de modo a remover qualquer líquido residual da ponta do conta-gotas. Isto é necessário para assegurar a libertação das gotas subsequentes.

7 - Colocar de novo a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no frasco. Não apertar demasiado a tampa.

Se utilizar mais Dorcilfree do que deveria

Se aplicar demasiadas gotas nos seus olhos, ou se acidentalmente engolir o líquido que está no frasco, consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dorcilfree

É importante que aplique este medicamento conforme receitado pelo seu médico. Se se esqueceu de aplicar uma dose de Dorcilfree, aplique-a assim que se lembrar. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima aplicação não aplique a dose em falta e siga o horário recomendado pelo médico.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Dorcilfree

Se pretender parar de utilizar este medicamento, fale primeiro com 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.

Se desenvolver reações alérgicas incluindo urticária, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou a engolir, deve parar de utilizar este medicamento e procurar imediatamente aconselhamento médico.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com a utilização de dorzolamida, durante os ensaios clínicos ou na experiência pós-comercialização:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

Ardor e picadas nos olhos.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Doença da córnea caracterizada por olhos inflamados e visão desfocada (queratite pontuada superficial), secreções e comichão nos olhos (conjuntivite),

irritação/inflamação das pálpebras, visão turva, dor de cabeça, náuseas, sabor amargo na boca e fadiga.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Inflamação da íris.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
Formigueiro ou entorpecimento das mãos e pés, miopia transitória (os objetos distantes aparecem desfocados) que pode resolver-se com a interrupção do tratamento, desenvolvimento de líquido debaixo da retina (descolamento coróideu após cirurgia de filtração), dor nos olhos, crostas nas pálpebras, baixa pressão ocular, inchaço da córnea (com sintomas de distúrbios visuais), irritação ocular incluindo vermelhidão, pedras nos rins, tonturas, sangramento nasal, irritação na garganta, boca seca, erupção cutânea localizada (dermatite de contacto), reações cutâneas graves, reações de tipo alérgico como erupção cutânea (exantema), urticária, comichão, em casos raros possível inchaço dos lábios, olhos e boca, falta de ar e, mais raramente, respiração ruidosa.

Desconhecida (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), batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares (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 através do 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.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dorcilfree

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar a temperatura inferior a 25°C, até à primeira abertura do frasco. Após a primeira abertura, o medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Dorcilfree deve ser usado num prazo de 28 dias após a primeira abertura do frasco.
- 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 Dorcilfree

- A substância ativa é a dorzolamida, sob a forma de cloridrato. Cada ml de colírio, solução contém 20 mg de dorzolamida.

- Os outros componentes são: hidroxietilcelulose, citrato de sódio di-hidratado, manitol, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dorcilfree e conteúdo da embalagem

Dorcilfree é uma solução límpida, incolor e ligeiramente viscosa.

Dorcilfree apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução, estando disponível em frascos de 11 ml contendo 5 ml de solução, em embalagens de 1 e 3 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal
Tel.: +351 21 415 81 30 / Fax.: +351 21 415 81 31
E-mail: geral@edol.pt

Fabricantes

EXCELVISION
27 st. La
Lombardièr
ZI La Lombardièr
07100 Annonay,
França

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis, Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em