

## Prospecto: información para el usuario

### Dorzolamida Aristo 20 mg/mL colirio en solución 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.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Dorzolamida Aristo y para qué se utiliza

Dorzolamida Aristo es un colirio en solución estéril. Dorzolamida Aristo contiene como principio activo dorzolamida, la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la anhidrasa carbónica”.

Este medicamento se prescribe para reducir la presión elevada en el ojo y para tratar el glaucoma.

Este medicamento puede emplearse solo o en combinación con otros medicamentos que disminuyan la presión en el interior del ojo (llamados betabloqueantes).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dorzolamida Aristo

##### No use Dorzolamida Aristo

- si es alérgico a dorzolamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas o trastorno renal grave, o antecedentes de piedras en el riñón.

##### Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dorzolamida Aristo, si tiene o ha tenido algún problema médico, incluyendo problemas oculares y cirugías oculares, y si tiene alguna alergia a cualquier medicación.

Si presenta cualquier irritación ocular o trastorno ocular nuevo, como enrojecimiento del ojo o hinchazón de los párpados, consulte a su médico de inmediato.

Si sospecha que este medicamento le está produciendo una reacción alérgica (por ejemplo, erupción cutánea, reacción cutánea grave o picor) interrumpa su administración y consulte a su médico inmediatamente.

### **Niños**

Dorzolamida ha sido estudiada en lactantes y niños menores de 6 años de edad que presentaron presión elevada en el/los ojo(s) o habían sido diagnosticados con glaucoma. Para más información consulte con su médico.

### **Pacientes de edad avanzada**

En estudios con dorzolamida, los efectos de este medicamento fueron semejantes tanto en los pacientes de edad avanzada como en los más jóvenes.

### **Pacientes con deterioro hepático**

Informe a su médico si sufre o ha sufrido problemas de hígado.

### **Otros medicamentos y Dorzolamida Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento (incluyendo colirios).

Esto es particularmente importante si está utilizando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica como acetazolamida, o una sulfamida.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Embarazo**

No deberá usar este medicamento durante el embarazo. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Lactancia**

Si se requiere el tratamiento con este medicamento, no se recomienda la lactancia. Indique a su médico si alimenta o pretende alimentar a su hijo mediante lactancia natural.

### **Conducción y uso de máquinas**

No han sido realizados estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Hay efectos adversos asociados con Dorzolamida Aristo, tales como mareo y visión borrosa, que pueden afectar a su capacidad para conducir y/o manejar máquinas. No conducir o manejar máquinas hasta que se sienta bien o su visión sea clara.

### **Dorzolamida Aristo contiene el conservante cloruro de benzalconio.**

Este medicamento contiene 0,075 mg de cloruro de benzalconio en cada mL de solución.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

### 3. Cómo usar Dorzolamida Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La posología apropiada y la duración del tratamiento serán establecidas por su médico.

Cuando Dorzolamida Aristo se utiliza solo, la dosis recomendada es de una gota en el ojo u ojos afectado(s) por la mañana, por la tarde y por la noche.

Si su médico le ha recomendado el uso de Dorzolamida Aristo con un colirio betabloqueante para reducir la presión intraocular, la dosis recomendada es de una gota en el ojo u ojos afectado(s) por la mañana y por la noche.

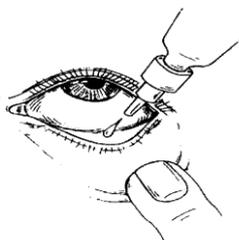
Si utiliza este medicamento con otro colirio, las gotas deben instilarse con un intervalo mínimo de tiempo de 10 minutos.

No deje que la punta del recipiente toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede estar contaminada con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del recipiente, evite que la punta del recipiente entre en contacto con cualquier superficie. Si cree que su medicamento puede estar contaminado, o si desarrolla una infección ocular, consulte a su médico inmediatamente si puede seguir utilizando este frasco.

#### Instrucciones de uso:

Se recomienda lavar las manos antes de aplicar el colirio.

Sitúese, si es posible, delante de un espejo para facilitar la aplicación.



1. Antes de utilizar el medicamento por primera vez, asegúrese de que la tira de seguridad en el cuello del frasco esté intacta. Cuando el frasco no se ha abierto aún, es normal la existencia de un espacio entre el frasco y el capuchón.
2. Quite el capuchón del frasco.
3. Incline la cabeza hacia atrás y separe el párpado inferior ligeramente, formando una pequeña separación entre el párpado y el ojo.
4. Invierta el frasco y presione hasta dispensar una sola gota en el ojo de acuerdo con las instrucciones de su médico. **NO TOQUE EL OJO NI EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL GOTERO.** Cierre el ojo y oprima con el dedo la esquina interna del ojo con su dedo, durante aproximadamente dos minutos. Esto ayuda a evitar que la gota llegue al resto del cuerpo.
5. Repita los pasos 3 y 4 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.
6. Vuelva a colocar el capuchón y cierre el frasco inmediatamente después de usarlo.

### **Si usa más Dorzolamida Aristo del que debe**

Si se aplican demasiadas gotas en el ojo o traga algo del contenido del frasco, consulte a su médico de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

### **Si olvidó usar Dorzolamida Aristo**

Es importante administrar este medicamento como le ha indicado su médico.

Si olvida aplicar una dosis, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no se administre la dosis olvidada y continúe con el programa de dosis previsto normalmente.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Dorzolamida Aristo**

Si quiere interrumpir el uso de este medicamento, consulte primero a su médico .

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de estemedicamento , 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.

Interrumpa el uso de este medicamento y busque inmediatamente consejo médico si desarrolla reacciones alérgicas tales como urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden causar dificultad en la respiración o al tragar.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con dorzolamida durante los ensayos clínicos o tras la comercialización.

### **Efectos adversos muy frecuentes: (afectan a más de 1 de cada 10 personas)**

- Quemazón y escozor de los ojos.

### **Efectos adversos frecuentes: (afectan hasta 1 de cada 10 personas)**

- Enfermedad de la córnea con dolor de ojo y visión borrosa (queratitis punteada superficial), secreción con picor de los ojos (conjuntivitis), irritación/inflamación del párpado, visión borrosa
- náuseas, sabor amargo
- fatiga
- dolor de cabeza

### **Efectos adversos poco frecuentes: (afectan hasta 1 de cada 100 personas)**

- Inflamación del iris.

**Efectos adversos raros: (afectan hasta 1 de cada 1000 personas)**

- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies
- Miopía transitoria que remite al cesar la terapia
- Desarrollo de fluido bajo la retina (desprendimiento coroideo, después de cirugía de filtración)
- Dolor ocular
- Costras en el párpado
- Presión baja en el ojo
- Inflamación de la córnea (con síntomas de trastornos visuales)
- Irritación ocular incluyendo enrojecimiento
- Piedras en el riñón
- Mareos
- Hemorragia nasal
- Irritación de garganta
- Boca seca
- Erupción de la piel localizada (dermatitis de contacto)
- Reacciones cutáneas graves
- Reacciones de tipo alérgico como erupción cutánea, urticaria, picor, en raros casos hinchazón de los labios, ojos y boca, falta de respiración, y más raramente dificultad para respirar.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Dificultad respiratoria
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de tener algo en el ojo)
- Latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones)
- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Aumento de la tensión arterial

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Dorzolamida Aristo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Conservar por debajo de 30°C.

Dorzolamida Aristo debe utilizarse en un plazo no superior a 28 días después de la apertura inicial del frasco. Por lo tanto, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez, aunque quede solución. Como recordatorio, anote la fecha de apertura de cada frasco en el espacio de la caja y en el frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Dorzolamida Aristo

- El principio activo es dorzolamida. Cada mL contiene 20 mg de dorzolamida (equivalente a dorzolamida hidrocloreto).
- Los demás componentes son manitol (E421), hidroxietil celulosa, cloruro de benzalconio solución 50% (como conservante), citrato de sodio, hidróxido de sodio para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto de Dorzolamida Aristo y contenido del envase

Dorzolamida Aristo es una solución acuosa estéril, isotónica, tamponada, clara, incolora, ligeramente viscosa en un frasco de polietileno de baja densidad opaco y blanco con un gotero sellado y una tapa compuesta de 2 piezas. Cada frasco contiene 5 ml del colirio en solución.

Dorzolamida Aristo está disponible en envases de 1, 3 o 6 frascos con 5 ml de colirio en solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini Attiki,  
Grecia

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Grecia	Rezlod
Italia	Dorzonorm
Portugal	Dorzolamide Pharmathen
España	Dorzolamida Aristo
Reino Unido	Dorzolamide

**Este prospecto ha sido revisado en Enero 2023**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (AEMPS) <http://www.aemps.es/>