

Prospecto: información para el paciente

Dimaz 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, 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, 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 Dimaz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dimaz
3. Cómo usar Dimaz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dimaz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dimaz y para qué se utiliza

Dimaz es un medicamento oftalmológico sin conservantes en forma de gotas estériles que contiene dorzolamida como principio activo. Dorzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la anhidrasa carbónica".

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

Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con otros medicamentos que reducen la presión en el ojo (llamados betabloqueantes).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dimaz

No use Dimaz

- Si es alérgico a dorzolamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si le han diagnosticado un trastorno renal grave o un trastorno de pH en la sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Dimaz:

- si tiene antecedentes de cálculos renales;
- si tiene o ha tenido alguna vez trastornos de la función hepática;
- si le han diagnosticado defectos en la córnea;
- si en el pasado ha tenido alergia a algún medicamento;
- si se ha sometido a una cirugía ocular o tiene programada dicha cirugía;
- si tiene una infección ocular o ha sufrido una lesión ocular.

Si durante el uso de este medicamento experimenta irritación ocular o síntomas como enrojecimiento o picor en el ojo y/o en los párpados, consulte inmediatamente a su médico.

Si sospecha que este medicamento le está provocando una reacción alérgica (síntomas: erupción cutánea, picor, edema en los labios, ojos y boca, dificultad para respirar, sibilancias), deje de usar este medicamento y consulte con su médico de inmediato.

Si usa lentes de contacto, debe consultar a su médico antes de usar Dimaz. Antes de la instilación de este medicamento, quítese las lentes de contacto y vuelva a aplicarlas después de al menos 15 minutos desde la instilación.

Niños y adolescentes

Se llevaron a cabo estudios con dorzolamida en lactantes y niños menores de 6 años diagnosticados de glaucoma o presión ocular elevada (ojos). Para obtener información detallada, hable con su médico, quien decidirá si usar este medicamento o no.

Pacientes de edad avanzada

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

Otros medicamentos y Dimaz

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento (incluyendo colirios). Esto es particularmente importante si está tomando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica tal como la acetazolamida o una sulfamida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No debería usar este medicamento durante el embarazo. Indique a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Lactancia

No debería usar este medicamento durante la lactancia. Indique a su médico si está amamantando o tiene la intención de amamantar.

Fertilidad

Los datos obtenidos con animales no sugieren un efecto del tratamiento con dorzolamida sobre la fertilidad masculina y femenina. No se dispone de datos en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento pueden producirse mareos y trastornos visuales que interfieren con la conducción y el uso de máquinas. No conduzca vehículos ni utilice máquinas hasta que estos síntomas desaparezcan.

3. Cómo usar Dimaz

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.

Si se utiliza Dimaz como único medicamento, la dosis habitual es una gota en el ojo(s) afectado(s) tres veces al día, p. ej., por la mañana, al mediodía y por la noche.

Si su médico le receta Dimaz con otro medicamento para reducir la presión en el ojo(s), la dosis habitual es una gota en el ojo(s) afectado(s) dos veces al día, p. ej., por la mañana y por la tarde.

Si usa simultáneamente otros medicamentos para los ojos, mantenga un intervalo de 10 minutos entre la administración de estos medicamentos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si es necesario reemplazar un medicamento anterior en forma de colirio por Dimaz, detenga el tratamiento con el medicamento anterior (después de la administración de la dosis recomendada ese día) y comience a usar Dimaz al día siguiente.

No modifique el régimen de dosificación de Dimaz sin consultar a su médico.

Dimaz es una solución estéril que no contiene conservantes. Ver también la Sección 6 - Aspecto del producto y contenido del envase.

Antes de la instilación del colirio:

- Cuando se use por primera vez, antes de administrar una gota en el ojo, en primer lugar, debe practicar el uso del frasco gotero apretándolo lentamente para administrar una gota en el aire, lejos del ojo.
- Cuando confíe en que puede administrarse una gota, elija la posición que le resulte más cómoda para la instilación de las gotas (puede sentarse, acostarse boca arriba o situarse frente a un espejo).

Instrucciones de uso:

1. Lávese las manos cuidadosamente antes de usar este medicamento.
2. Si la caja o el frasco están dañados, no debe utilizar el medicamento.
3. Cuando utilice el medicamento por primera vez, debe desenroscar el tapón después de asegurarse de que el anillo sellado del tapón no se haya roto. Debe sentir una ligera resistencia hasta que este anillo a prueba de manipulaciones se rompa (*ver Imagen 1*).
4. Si el anillo a prueba de manipulaciones está suelto, debe desecharse porque puede caer en el ojo y causar lesiones.
5. Inclina la cabeza hacia atrás y baje suavemente el párpado inferior para formar una bolsa entre el ojo y el párpado (*ver Imagen 2*). Debe evitar el contacto entre la punta del frasco y los ojos, los párpados o los dedos para evitar la contaminación de la solución.
6. Aplique una gota en la bolsa presionando lentamente el frasco. Apriete el frasco suavemente en el medio y deje caer una gota en el ojo. Puede haber un retraso de unos segundos entre la presión y la salida de la gota (*ver Imagen 3*). No debe apretar demasiado fuerte. Si no está seguro de cómo administrar este medicamento, debe preguntar al médico, farmacéutico o enfermero.
7. Cierre el ojo y oprima la esquina interna del ojo con su dedo, durante aproximadamente dos minutos. Esto ayuda a evitar que la gota llegue al resto del cuerpo.
8. Repita los pasos 5, 6 y 7 en el otro ojo si el médico se lo ha indicado.
9. Después de su uso y antes de volver a tapar, agite el frasco una vez hacia abajo, sin tocar la punta del gotero, para eliminar cualquier líquido residual en la punta. Esto es necesario para garantizar la entrega de gotas posteriores. Enrosque el tapón del frasco después de la aplicación (*ver Imagen 4*).

Si una gota no alcanza el ojo, inténtelo de nuevo.

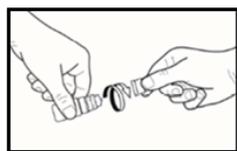


Imagen 1



Imagen 2



Imagen 3

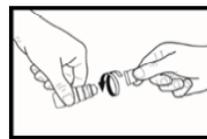


Imagen 4

Si usa más Dimaz del que debe

Si se aplica demasiadas gotas en el ojo o traga parte del contenido del frasco, contacte con 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Dimaz

Es importante usar este medicamento como le ha prescrito 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 Dimaz

Si quiere 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.

Si desarrolla reacciones alérgicas, como urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua y (o) garganta, que le provocan dificultad para respirar y tragar o reacciones cutáneas graves con formación de ampollas o descamación, deje de usar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Quemazón y escozor en los ojos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Enfermedad de la córnea con dolor ocular y visión borrosa (queratitis punteada superficial), lagrimeo, secreción con picor ocular (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 y cuerpo ciliar del ojo (iridociclitis).

Efectos adversos raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Hormigueo y entumecimiento de manos y piernas, miopía transitoria (que se resuelve al interrumpir el uso del medicamento), formación de líquido debajo de la retina (desprendimiento coroideo, después de una

cirugía de filtración), dolor ocular, costras en el párpado, presión baja en el ojo, edema corneal (con síntomas de trastornos 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 con ampollas o descamación (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), reacciones de tipo alérgico como erupción cutánea, urticaria, picor. En casos raros hinchazón de los labios, ojos y boca, dificultad para respirar y sibilancias.

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, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Dimaz

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

Frasco 5 ml:

Desechar 60 días después de la primera apertura del frasco.

Frasco 10 ml:

Desechar 90 días después de la primera apertura del frasco.

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 la caja y en la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Dimaz

- El principio activo es dorzolamida. Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (en forma de 22,26 mg de hidrocloreto de dorzolamida).
Cada gota (aproximadamente 35 microlitros (µl)) contiene 0,70 mg de dorzolamida.
- Los demás componentes son hidroxietilcelulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio (para ajustar pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dimaz es un líquido estéril, incoloro, transparente y viscoso.

Se presenta en frascos blancos de LDPE (5 ml, 11 ml) con aplicador de gotero de HDPE multidosis, que evita la contaminación del contenido gracias a un sistema de válvula de silicona y retorno de aire filtrado al frasco y al tapón de rosca de HDPE a prueba de manipulaciones, y la caja de cartón.

Tamaños de envases: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 1 x 10 ml, 2 x 10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricaciónTitular de la autorización de comercialización

BRILL PHARMA, S.L.
C/ Munner, 8
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka
Paiania, 190 02
Grecia

FRINO Pharm e.K.

Keplerweg 3

82538 Geretsried

Alemania

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

República Checa - Dorzolamide Farmaprojects 20 mg/ml oční kapky, roztok

Alemania - Dimaz 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

España - Dimaz 20 mg/ml colirio en solución

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024

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