

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Dorzolamida Farmalider 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparezcan en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es DORZOLAMIDA Farmalider y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dorzolamida que pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la anhidrasa carbónica". Este medicamento se receta para disminuir la presión elevada en el ojo y para el tratamiento del glaucoma. Este medicamento se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos que disminuyen la presión en el ojo (denominados betabloqueantes).

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

##### No use Dorzolamida Farmalider:

- si es alérgico a hidrocloruro de dorzolamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene insuficiencia renal o problemas renales graves, o antecedentes de cálculos renales.

**Advertencias y precauciones** Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico sobre cualquier enfermedad que tenga actualmente o haya tenido en el pasado, incluidos los problemas y cirugías oculares, y sobre cualquier alergia a medicamentos.

Si presenta una irritación ocular o cualquier problema ocular nuevo, tal como enrojecimiento del ojo o inflamación de los párpados, póngase en contacto con su médico de inmediato.

Si sospecha que este medicamento le está provocando una reacción alérgica (por ejemplo una erupción cutánea, reacción severa de la piel o prurito), suspenda el uso y póngase en contacto con su médico de inmediato.

### **Niños**

Dorzolamida ha sido estudiado en lactantes y niños menores de 6 años de edad con presión ocular elevada o con un diagnóstico de glaucoma. Para obtener más información, consulte con su médico.

### **Ancianos**

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

### **Pacientes con insuficiencia hepática**

Informe a su médico sobre cualquier problema hepático que tenga actualmente o haya tenido en el pasado.

### **Uso de Dorzolamida Farmalider con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento (incluido colirios). , Esto es particularmente importante si usted está utilizando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica, como la acetazolamida o un medicamento del grupo de las sulfamidas .

### **Embarazo y lactancia**

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.

### **Uso durante el embarazo**

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.

### **Uso durante la lactancia**

Si es necesario el tratamiento con este medicamento, no se recomienda la lactancia. Informe a su médico si está dando el pecho o planea hacerlo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Hay algunos efectos adversos asociados con este medicamento, como mareos y visión borrosa, que pueden afectar su capacidad para conducir y/o usar máquinas. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que no se sienta bien o se le haya aclarado la visión.

### **Dorzolamida contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0.075 mg/ml de cloruro de benzalconio como conservante. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y puede cambiar el color de las lentes de contacto. Debería quitarse las lentillas antes de utilizar este medicamento y volver a ponérselas 15 minutos después.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si usted tiene ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Si usted siente una sensación anormal en los ojos, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento, hable con su médico.

### **3. Cómo usar Dorzolamida Farmalider**

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. Su médico determinará la dosis adecuada y la duración del tratamiento.

Cuando este medicamento se usa solo, la dosis recomendada es una gota en el ojo u ojos afectados, por la mañana, por la tarde y por la noche.

Si su médico le ha recomendado el uso de este medicamento con un colirio betabloqueante para disminuir la presión en el ojo, la dosis recomendada es una gota de Dorzolamida **Farmalider** en el ojo u ojos afectado, por la mañana y por la noche.

Si utiliza este medicamento junto con otro colirio, la aplicación de las gotas debe espaciarse al menos 10 minutos .

No deje que la punta del gotero toque el ojo ni las áreas circundantes. Podría contaminarse con bacterias capaces de provocar infecciones en los ojos, que pueden causar graves lesiones oculares e incluso la pérdida de la visión.

Para evitar una posible contaminación, lávese las manos antes de usar este medicamento y mantenga la punta del gotero alejada del contacto con cualquier superficie. Si piensa que su medicamento podría haberse contaminado, o si presenta una infección ocular, consulte de inmediato con su médico para saber si debe continuar usando este frasco.

### Instrucciones de uso:

- En primer lugar, lávese las manos.
- Evite tocar el ojo (o cualquier otra superficie) con la punta del gotero.
- Si usa lentes de contacto blandas, deberá quitárselas antes de usar las gotas y esperar 15 minutos como mínimo antes de volver a colocarlas.
- Las gotas se presentan en un frasco plástico, con un tapón y un capuchón antipolvo con precinto de seguridad. Al usar el frasco por primera vez, desprenda el capuchón antipolvo girándolo en sentido horario para romper el precinto.



- Desenrosque el tapón interior



- Inclina la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba.
- Baje suavemente el párpado inferior para formar una pequeña bolsa entre el párpado y su ojo.
- Sostenga el frasco en posición invertida sobre el ojo y apriételo suavemente para que caiga una gota. **NO TOQUE EL OJO NI EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL GOTERO.**



- Mantenga el ojo cerrado y presione con la punta de un dedo el ángulo interior del ojo, durante dos minutos. Esto ayuda a evitar que el medicamento llegue al resto del cuerpo.
- Repita en el otro ojo si se lo ha indicado su médico.
- Vuelva a tapar el frasco después de cada uso, y ajuste el tapón sobre el gotero

#### **Si usa más Dorzolamida Farmalider del que debiera**

Si se pone gotas de más en el ojo o si traga el contenido del envase, 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Dorzolamida Farmalider**

Es importante utilizar este medicamento según las indicaciones de su médico. Si ha olvidado una dosis, adminístrela lo más pronto posible. No obstante, si ya casi es la hora de la dosis siguiente, salte la dosis olvidada y vuelva a su horario de administración habitual.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

Si desea suspender el uso de este medicamento, hable 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, Dorzolamida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta reacciones alérgicas, entre ellas urticaria, inflamación del rostro, labios, lengua y/o garganta que podrían provocarle dificultad para respirar o para tragar, debe suspender el uso de este medicamento y consultar con su médico de inmediato.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con el uso de Dorzolamida, durante los ensayos clínicos o bien con el uso post comercialización:

*Muy frecuentes:* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Quemazón y escozor en los ojos

*Frecuentes:* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

*Poco frecuentes:* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Inflamación de iris.

*Raros:* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Hormigueo o adormecimiento de manos y pies, miopía temporal que puede resolverse con la interrupción del tratamiento, acumulación de fluido bajo la retina (desprendimiento coroideo tras una cirugía de filtración), dolor de ojos, formación de costras en el párpado, baja presión ocular, inflamación de la córnea (con síntomas de alteraciones visuales), irritación del ojo con enrojecimiento, cálculos renales, mareos, hemorragia nasal, irritación de garganta, boca seca, erupción cutánea localizada (dermatitis de contacto),

reacciones cutáneas severas, reacciones de tipo alérgico como erupción cutánea, urticaria, picor, en casos raros posible hinchazón de los labios, ojos y boca, dificultad para respirar y más raramente jadeos.

*Frecuencia no conocida (frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles)*

Dificultad para respirar

Sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de tener algo en el ojo) y 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: <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 Farmalider

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

No conservar a temperatura superior a los 25°C. Conserve el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Use la solución dentro de los 28 días posteriores a la apertura del frasco.

No utilice Dorzolamida después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Dorzolamida Farmalider

- El principio activo es dorzolamida.
- Cada ml contiene 22,26 mg de hidrocloreto de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida.
- Los demás componentes son hidroxietilcelulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables. Se añade cloruro de benzalconio como conservante.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Un frasco de Dorzolamida contiene 5 ml de solución. Dorzolamida es una solución transparente, incolora y ligeramente viscosa, envasada en un frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) de 5 ml etiquetado, con una cubierta compuesta de un tapón de rosca de color naranja sobre un aplicador de LDPE, con un capuchón antipolvo de LDPE con precinto de seguridad que sella el tapón del frasco.

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

Titular de la autorización de comercialización

Farmalider, S.A.

C/ La Granja, 1

28108 Alcobendas (Madrid)

Madrid

Responsable de la fabricación

FDC Pharma

Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE

Reino Unido

[Tel:+44](tel:+441489565222) (0) 1489 565222

[Fax:+44](tel:+441489565222) (0) 1489 565222

E-mail: [fdcil@btconnect.com](mailto:fdcil@btconnect.com) >

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022.**

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.gob.es/>