cloridrato de dorzolamida

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Solução oftálmica

20 mg/ mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de dorzolamida

"medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril 20mg/ mL: frasco plástico com 2,5mL, 3mL, 5mL ou 10mL de solução oftálmica estéril a 2%.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml da solução oftálmica contém:

cloridrato de dorzolamida* ..... 22,3 mg

veículo** q.s.p. ..... 1 mL

*equivalente a 20 mg de dorzolamida.

** citrato de sódio di-hidratado, hietelose, cloreto de benzalcônio, manitol e água para injetáveis.

Cada mL de cloridrato de dorzolamida contém aproximadamente 24 gotas e cada gota contém 0,83 mg de dorzolamida.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O cloridrato de dorzolamida solução oftálmica é indicado para reduzir a pressão intraocular elevada e tratar o glaucoma.

O cloridrato de dorzolamida pode ser usado sozinho ou com outros medicamentos para diminuir a pressão intraocular (denominados betabloqueadores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O cloridrato de dorzolamida é um inibidor da anidrase carbônica de uso oftálmico que diminui a pressão ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Você não deve usar cloridrato de dorzolamida se for alérgico a qualquer um de seus componentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Informe seu médico sobre todos os problemas de saúde atuais ou passados e se é alérgico a qualquer medicamento. Se você apresentar qualquer irritação nos olhos ou qualquer problema ocular novo, como vermelhidão dos olhos ou inchaço das pálpebras, entre em contato com seu médico imediatamente.

Se você suspeitar que cloridrato de dorzolamida está causando uma reação alérgica (por exemplo, lesões na pele ou prurido), interrompa o tratamento e entre em contato imediatamente com seu médico.

Informe o médico se você apresenta ou já apresentou problemas nos rins ou no fígado.

O cloridrato de dorzolamida contém cloreto de benzalcônio como conservante. Esse conservante pode se depositar nas lentes de contato gelatinosas. Se você usa esse tipo de lentes, consulte seu médico antes de usar cloridrato de dorzolamida.

Gravidez e Amamentação: informe seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar. Ele decidirá se você deve usar cloridrato de dorzolamida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso pediátrico: cloridrato de dorzolamida não é recomendado para crianças.

Uso em idosos: nos estudos clínicos, os efeitos de cloridrato de dorzolamida observados em pacientes idosos foram semelhantes aos observados em pacientes mais jovens.

Dirigir ou Operar Máquinas: existem efeitos adversos associados com este medicamento, como tontura e visão embaçada, que podem afetar sua habilidade para dirigir e/ou operar máquinas. Não dirija ou opere máquinas até que se sinta bem ou que sua visão esteja nítida.

Interações Medicamentosas: informe seu médico sobre todos os medicamentos (incluindo os de uso oftálmico) que esteja usando ou planeje usar. Não se esqueça de mencionar os medicamentos obtidos sem prescrição médica, principalmente se você toma doses altas de ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos a base de sulfa.

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 28 dias.

Aparência: cloridrato de dorzolamida é um líquido límpido, transparente, isento de partículas e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

A posologia e a duração apropriadas do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.

Quando utilizado isoladamente, sem outra medicação, a posologia de cloridrato de dorzolamida solução oftálmica é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) pela manhã, à tarde e à noite.

Se o seu médico prescreveu cloridrato de dorzolamida e um colírio betabloqueador oftálmico para diminuir a pressão ocular, a posologia será uma gota de cloridrato de dorzolamida no olho(s) afetado(s) pela manhã e outra à noite.

Se você for utilizar mais de uma medicação oftálmica que deva ser aplicada diretamente no(s) olho(s), o intervalo de administração entre um e outro medicamento deverá ser de pelo menos 10 minutos.

Não modifique a posologia do medicamento sem consultar seu médico. Se precisar descontinuar o tratamento, avise seu médico imediatamente.

Como usar

Não deixe que a ponta do frasco toque o(s) olho(s) ou as áreas ao redor do(s) olho(s). A fim de evitar uma possível contaminação, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

1. Para aplicar o medicamento, incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
2. O frasco deve ser levemente apertado, até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme a prescrição médica.

NÃO TOQUE A PONTA DO FRASCO NOS OLHOS OU NAS PÁLPEBRAS.

Se manuseados inadequadamente, os medicamentos oftálmicos podem ser contaminados por bactérias comuns, conhecidas por causar infecções oculares. O uso de medicamentos oftálmicos contaminados pode causar lesões oculares graves e perda da visão. Se você suspeitar que seu medicamento possa estar contaminado ou se você desenvolver uma infecção ocular, contate seu médico imediatamente.

3. Repita os passos 1 e 2 para aplicar o medicamento no outro olho, se esta tiver sido a recomendação do seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? È importante utilizar cloridrato de dorzolamida de acordo com a orientação de seu médico. Se esquecer de aplicar uma dose, faça isso assim que possível. No entanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema posológico regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Assim como todos os medicamentos, cloridrato de dorzolamida pode causar efeitos adversos, embora nem todos possam apresentá-los.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com cloridrato de dorzolamida durante estudos clínicos ou durante a experiência pós-comercialização:

Efeitos adversos muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação e ardência dos olhos.

Efeitos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): doença da córnea com olho dolorido e visão turva (ceratite pontilhada superficial), lacrimejamento com coceira nos olhos (conjuntivite), irritação/inflamação da pálpebra, visão turva, dor de cabeça, náuseas, gosto amargo e fadiga.

Efeitos adversos incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação da íris.

Efeitos adversos raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): formigamento ou dormência das mãos e pés, miopia transitória (que pode desaparecer quando o tratamento for interrompido), desenvolvimento de fluido sob a retina (descolamento da coroide, após cirurgia de filtração), dor ocular, crosta palpebral, irritação ocular (incluindo vermelhidão), cálculos renais, sangramento nasal, irritação da garganta, boca seca, erupção cutânea localizada (dermatite de contato), reações do tipo alérgico, como erupção cutânea, urticária, coceira, em raros casos, possível inchaço dos lábios, olhos e boca, e, mais raramente, espirros e reações cutâneas graves.

Se alguns desses efeitos adversos ficarem sérios ou se perceber algum efeito adverso não listado na bula, entre em contato com seu médico ou com o farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se o medicamento for ingerido acidentalmente, procure um médico imediatamente.

Os seguintes sintomas foram relatados em caso de:

- Ingestão: sonolência;
- Aplicação tópica: náusea, tontura, dor de cabeça, cansaço, sono conturbado e disfagia (dificuldade para engolir).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0583.0861

Farm. Resp. : Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65 – Indústria Brasileira

Fabricado por: **EMS S/A**.

Hortolândia-SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC– 0800-7476000

www.germedpharma.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/02/2017	0221915/17-8	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oftálmica estéril 20mg/mL: frasco plástico com 2,5mL, 3mL, 5mL ou 10mL de solução oftálmica estéril a 2%.
29/11/2019	3298396/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oftálmica estéril 20mg/mL: frasco plástico com 2,5mL, 3mL, 5mL ou 10mL de solução oftálmica estéril a 2%.
25/08/2020	2860550/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Solução oftálmica estéril 20mg/mL: frasco plástico com 2,5mL, 3mL, 5mL ou 10mL de solução oftálmica estéril a 2%.