

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

DorzoComp-Vision® SDU

OmniVision AG

Che cos'è DorzoComp-Vision SDU, collirio e quando si usa?

DorzoComp-Vision SDU, collirio è una combinazione composta da un cosiddetto inibitore della carboanidrasi (dorzolamide) e un cosiddetto beta-bloccante (timololo) con un'azione sull'occhio. Entrambe le sostanze diminuiscono la pressione intraoculare in modo differente e sinergico.

DorzoComp-Vision SDU, collirio viene prescritto dal medico per abbassare la pressione intraoculare troppo elevata, per esempio nel trattamento di un glaucoma.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Una pressione intraoculare troppo elevata può danneggiare il nervo ottico e, di conseguenza, può causare il peggioramento della capacità visiva ed eventualmente la perdita della vista. In generale esistono pochi sintomi che possono indicare una pressione intraoculare alta. Per stabilirlo è necessaria una visita dal suo medico. Se compare una pressione intraoculare elevata, sono necessarie visite e misurazioni periodiche della pressione intraoculare presso il suo medico.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento del suo attuale disturbo agli occhi. Non lo utilizzi di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Quando non si può usare DorzoComp-Vision SDU, collirio?

Non utilizzi DorzoComp-Vision SDU, collirio se lei:

- presenta delle reazioni di ipersensibilità (allergia) ai beta-bloccanti o a uno dei componenti o ai sulfonamidici in generale;
- soffre attualmente o ha sofferto in passato di particolari problemi respiratori gravi quali l'asma bronchiale;
- soffre di una broncopneumopatia cronica ostruttiva (grave malattia polmonare che può causare mancanza di respiro, difficoltà nel respirare e/o tosse di vecchia data);
- soffre di determinate malattie cardiache e circolatorie (per es. battito cardiaco lento o irregolare), insufficienza cardiaca.

Se non è certo di poter utilizzare DorzoComp-Vision SDU, collirio, si metta in contatto con il suo medico o con il suo farmacista.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di DorzoComp-Vision SDU, collirio?

Informi il suo medico su tutti i suoi problemi di salute attuali o passati:

- problemi cardiaci [per es. cardiopatie coronariche (i sintomi possono comprendere dolore al torace o senso di oppressione, mancanza di respiro, o soffocamento), insufficienza cardiaca o ipotensione arteriosa];
- disturbi della frequenza cardiaca (per es. battito cardiaco lento o irregolare);
- disturbi dovuti a una cattiva circolazione sanguigna (per es. malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud);
- problemi polmonari o respiratori (per es. asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva);
-



diabete o altri problemi di glicemia in quanto il DorzoComp-Vision SDU, collirio può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli ematici di zucchero;

- malattia della tiroide in quanto il DorzoComp-Vision SDU, collirio ne può mascherare i segni e i sintomi.

Prima di un intervento chirurgico, informi il suo medico che utilizza DorzoComp-Vision SDU, collirio, poiché può modificare l'effetto di alcuni medicinali durante l'anestesia generale.

Informi il medico se ha debolezza muscolare o se le è stata diagnosticata miastenia gravis.

Informi il suo medico anche se ha allergie verso determinati medicinali.

Se compare una qualsiasi irritazione all'occhio oppure qualsiasi altro nuovo problema all'occhio, come per esempio arrossamento dell'occhio oppure edema della palpebra, o se si manifestano dei lampi e delle ombre scure, prenda immediatamente contatto con il suo medico.

Se sospetta che DorzoComp-Vision SDU, collirio possa avere causato una reazione allergica (per esempio arrossamento cutaneo oppure arrossamento e prurito all'occhio), interrompa subito il trattamento e si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Riferisca al suo medico se compare un'infezione agli occhi, se presenta una ferita agli occhi, se deve subire un intervento chirurgico all'occhio oppure se manifesta una reazione, inclusi nuovi sintomi o un peggioramento di sintomi attuali.

Informi il suo medico se soffre oppure ha sofferto in passato di problemi renali o epatici.

Informi il suo medico su tutti i medicinali incluse altre gocce oftalmiche che utilizza o che pensa di utilizzare, anche su quelli ottenuti senza ricetta medica. Questo è particolarmente importante se lei sta usando o assumendo uno o più dei seguenti farmaci:

- Prendendo medicinali che servono ad abbassare la pressione arteriosa oppure o a trattare una malattia cardiaca (quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o glicosidi digitali);
- prendendo medicinali per trattare un disturbo o una irregolarità del battito cardiaco quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o amiodarone;
- usando un altro collirio contenente un beta-bloccante;
- prendendo un altro inibitore dell'anidasi carbonica quale l'acetazolamide;
- prendendo un medicinale parasimpaticomimetico che può essere stato prescritto per aiutarla a urinare. I parasimpaticomimetici sono inoltre dei particolari tipi di medicinali che talvolta sono usati per normalizzare i movimenti a livello dell'intestino;
- prendendo medicinali per la terapia del diabete (*diabete mellito*);
- prendendo medicinali contro la depressione con i principi attivi fluoxetina e paroxetina;
- prendendo medicinali contenenti sulfamidici;
- prendendo il principio attivo chinidina (utilizzata per trattare problemi cardiaci o determinati tipi di malaria);
- prendendo dosi elevate di Aspirina.

Uso nei bambini

Vi è un'esperienza limitata sull'uso di DorzoComp-Vision SDU, collirio nei bambini.

Alcuni effetti collaterali associati a DorzoComp-Vision SDU, collirio (quali ad esempio vista offuscata) possono ridurre la capacità di condurre veicoli e/o di utilizzare macchinari (cfr. «Quali effetti collaterali può avere DorzoComp-Vision SDU, collirio?»)

Deve evitare di guidare o usare macchinari fino a che non si sente bene o la sua vista non sia offuscata. Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie;



- soffre di allergie o
- assume o applica all'occhio altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare DorzoComp-Vision SDU, collirio durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usi DorzoComp-Vision SDU, collirio se è incinta o desidera iniziare una gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario. Il suo medico deciderà se lei può fare uso di DorzoComp-Vision SDU, collirio.

Non utilizzi DorzoComp-Vision SDU, collirio durante l'allattamento. DorzoComp-Vision SDU, collirio può passare nel latte materno. Se vuole allattare, si metta in contatto con il suo medico.

Come usare DorzoComp-Vision SDU, collirio?

Il suo medico stabilisce il dosaggio adeguato e la durata della terapia. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio usuale è di una goccia mattina e sera in ciascun occhio ammalato.

Se utilizza DorzoComp-Vision SDU, collirio contemporaneamente ad altre gocce oftalmiche, le differenti gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modifichi il dosaggio senza aver consultato il suo medico. Se deve interrompere il trattamento, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Se ha difficoltà nella somministrazione del collirio, chiedi l'assistenza di un familiare o di un accompagnatore.

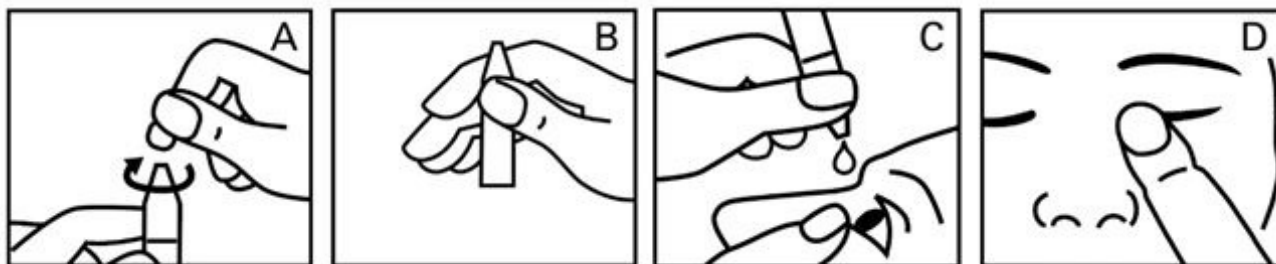
Si accerti che il contagocce del contenitore monodose non venga a contatto con l'occhio o le sue zone circostanti. Ciò potrebbe causare lesioni all'occhio, oppure il contenitore potrebbe essere contaminato da batteri che potrebbero generare un'infezione agli occhi, tale da causare un grave danno agli occhi o addirittura la perdita della vista. Per evitare una possibile contaminazione batterica del contenitore monodose, il contagocce del contenitore monodose non deve venire a contatto con alcuna superficie.

Per evitare possibili contaminazioni del contenitore monodose, ci si deve lavare le mani prima dell'uso di questo medicinale e non si deve appoggiare la punta del contagocce su alcuna superficie. Deve essere aperto un nuovo contenitore monodose immediatamente prima di ciascun utilizzo; ogni contenitore contiene una quantità di soluzione sufficiente per entrambi gli occhi se il medico le ha detto di usare il collirio in entrambi gli occhi.

Getti il contenitore aperto con qualsiasi residuo di soluzione immediatamente dopo l'uso.

Indicazioni per l'uso

Apra la bustina che contiene i contenitori monodose. Scriva la data della prima apertura sulla bustina. Ogni volta che usa DorzoComp-Vision SDU:



1. Si lavi le mani.
2. Prenda la strip di contenitori dalla bustina.
3. Stacchi un singolo contenitore monodose dalla strip.
4. Rimetta la strip rimanente nella bustina e pieghi il bordo per conservarla.



5. Se la soluzione non è presente nella punta del contenitore, picchietti delicatamente il contenitore non aperto su una superficie rigida in modo che la soluzione raggiunga la punta.
6. Apra il contenitore svitando il tappo (Figura A).
7. Tenga il contenitore tra il pollice e l'indice (Figura B).
8. Pieghi la testa all'indietro o si sdrai. Guardi in alto. Tiri verso il basso la palpebra inferiore con una mano. Nessuna parte del contenitore deve toccare l'occhio o la zona circostanti. Schiacci gentilmente il contenitore per lasciar cadere una goccia nello spazio tra la palpebra e l'occhio (Figura C). Non sbatta le palpebre mentre applica il collirio nell'occhio. Ogni contenitore monodose contiene una quantità di soluzione sufficiente per entrambi gli occhi.
9. Chiuda l'occhio e prema con il dito l'angolo interno dell'occhio per circa due minuti (Figura D). In questo modo si evita che la goccia defluisca attraverso il dotto lacrimale.
10. Rimuova qualunque eccesso di soluzione dalla pelle intorno all'occhio

Se il medico le ha detto di usare il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i punti da 7 a 10 per l'altro occhio.

Dopo aver messo il collirio nell'occhio o negli occhi, getti via il contenitore monodose utilizzato anche se c'è della soluzione rimanente per evitare la contaminazione della soluzione priva di conservante.

Conservare i contenitori monodose residui nella bustina; i contenitori monodose residui devono essere utilizzati entro 3 mesi dall'apertura della bustina. Se vi sono contenitori residui trascorsi i 3 mesi dall'apertura devono essere smaltiti in modo sicuro e deve essere aperta una nuova bustina. È importante continuare ad utilizzare il collirio come prescritto dal medico.

È importante utilizzare DorzoComp-Vision SDU come le è stato prescritto dal suo medico.

Se non è sicuro di come somministrare il medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di prendere DorzoComp-Vision SDU, collirio

Se dimentica una dose, prenda il medicinale il prima possibile. Tuttavia, se manca poco tempo alla somministrazione successiva, salti la dose dimenticata e riprenda lo schema di dosaggio usuale.

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza di una dose.

Se prende più DorzoComp-Vision SDU, collirio di quanto deve

Se instilla troppe gocce nell'occhio o se il contenuto del contenitore monodose viene ingerito, è possibile che si avverta – fra gli altri effetti – sensazione di lieve vertigine, difficoltà respiratoria, o sensazione di battito cardiaco rallentato. Contatti immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con DorzoComp-Vision SDU, collirio

Se vuole interrompere il trattamento, parli prima con il medico.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico curante o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere DorzoComp-Vision SDU, collirio?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:

Se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'uso di questo medicinale e consulti immediatamente un medico in quanto questi potrebbero essere segni di una reazione al medicinale.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

•



dolori al torace, edemi (accumulo di liquidi), alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe dovuti ad accumulo di liquidi), blocco cardiaco, arresto cardiaco, ipotensione arteriosa, ischemia cerebrale (riduzione della circolazione sanguigna del cervello), ictus.

- respiro corto, insufficienza respiratoria, restringimento delle vie respiratorie nel polmone (principalmente in pazienti con storia di patologia broncospastica preesistente).
- reazioni allergiche che possono colpire tutto il corpo comprendenti angioedema, orticaria, prurito, eruzione cutanea e reazioni anafilattiche.
- reazioni cutanee gravi, incluso gonfiore sotto la pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica).

Altri effetti collaterali

Di norma può continuare a prendere le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare DorzoComp-Vision SDU, collirio senza parlarne con il medico.

I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati con DorzoComp-Vision SDU, collirio o con uno qualsiasi dei suoi principi attivi durante gli studi clinici o dopo la commercializzazione.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Brucciore e fitte agli occhi.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Effetti collaterali all'occhio:

Arrossamento degli occhi e della zona perioculare, infiammazione / irritazione della palpebra, cheratite, lacrimazione o prurito agli occhi, erosione della cornea (lesione dello strato superiore del bulbo oculare), gonfiore e/o irritazione degli occhi e della zona perioculare, sensazione di corpo estraneo (sensazione di avere qualcosa nell'occhio), riduzione della sensibilità della cornea (incapacità di sentire eventuali corpi estranei nell'occhio o di percepire il dolore), secchezza oculare, offuscamento della vista, difetto del campo visivo, secrezione oculare, alterazione del colore della cornea.

Effetti collaterali generali:

Mal di testa, sinusite (sensazione di tensione o pienezza nel naso), disturbi del gusto, nausea, debolezza/stanchezza e sensazione di esaurimento.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Effetti collaterali all'occhio:

Infiammazione dell'iride, disturbi visivi compresa la compromissione temporanea dell'acuità visiva (in alcuni casi dovuta all'interruzione del trattamento miotico).

Effetti collaterali generali:

Capogiri, depressione, rallentamento del battito cardiaco, sincope, affanno respiratorio (dispnea), disturbi della digestione e calcoli renali.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Effetti collaterali all'occhio:

Dolore oculare, miopia transitoria che può scomparire dopo il termine del trattamento; distacco dello strato contenente vasi sanguigni posto al di sotto della retina dopo chirurgia filtrante (eventualmente con disturbi visivi), palpebre cadenti (per cui gli occhi rimangono parzialmente chiusi), visione doppia, incrostazione delle palpebre, gonfiore della cornea (con disturbi visivi come sintomo), riduzione della pressione intraoculare.



Effetti collaterali generali:

Lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario che può causare l'infiammazione di organi interni), formicolio o insensibilità alle mani o ai piedi, insonnia, incubi, perdita di memoria, aumento dei segni e sintomi di miastenia grave (malattia muscolare), calo del desiderio sessuale, rumori auricolari, battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni), fenomeno di Raynaud, gonfiori o sensazione di freddo alle mani e ai piedi e disturbi della circolazione sanguigna delle braccia e delle gambe, crampi alle gambe e/o dolori alla deambulazione (claudicatio), raffreddore, sangue dal naso, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, caduta dei capelli, eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (esantema psoriasico), esacerbazione della psoriasi, malattia di Peyronie (possibile deformazione del pene), reazioni allergiche quali eruzioni cutanee, orticaria, prurito cutaneo, in casi rari eventuali gonfiori di labbra, occhi e bocca, sibili respiratori.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Riduzione del livello di glucosio nel sangue, insufficienza cardiaca, una forma particolare di aritmia cardiaca (blocco atrioventricolare), dolori addominali, vomito, dolori muscolari non causati da attività fisica, disturbi sessuali, allucinazione, aumento della frequenza cardiaca e aumento della pressione arteriosa, sensibilità anormale degli occhi alla luce.

Ci sono anche altri effetti collaterali che si manifestano raramente; alcuni di questi possono essere gravi.

Come altri medicinali somministrati per via oftalmica, DorzoComp-Vision SDU, collirio è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli visti con agenti beta-bloccanti assunti per bocca o somministrati mediante iniezione. L'incidenza di effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è più bassa rispetto a quando i medicinali sono, per esempio, presi per bocca o iniettati.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzare i contenitori monodose subito dopo l'apertura e gettare gli eventuali avanzati.

Conservare i contenitori monodose non aperti nella busta di alluminio e utilizzarle entro 3 mesi dall'apertura della busta.

Istruzioni di conservazione

Conservare al riparo dalla luce e non oltre i 30 °C.

Conservare i contenitori monodose nella busta protettiva di alluminio.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

DorzoComp-Vision SDU, collirio è disponibile in contenitori monodose in polietilene a bassa densità in bustine di alluminio.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene DorzoComp-Vision SDU, collirio?



DorzoComp-Vision SDU, collirio, soluzione in contenitore monodose, (sterile, isotonica, tamponata, leggermente viscosa, soluzione acquosa).

1 ml contiene

Principi attivi

20 mg di dorzolamide (in forma di 22,26 mg di dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (in forma di 6,83 mg di timololo maleato).

Sostanze ausiliarie

Mannitolo (E 421), idrossietilcellulosa, sodio citrato (E 331), sodio idrossido (E 524) per la regolazione del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69149 (Swissmedic).

Dove è ottenibile DorzoComp-Vision SDU, collirio? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni disponibili DorzoComp-Vision SDU, collirio

- 60 contenitori monodose da 0,2 ml (6 buste di alluminio con 2x 5 monodosi ciascuna)
- 120 (2x 60) contenitori monodose da 0,2 ml (2x 6 buste di alluminio con 2x 5 monodosi ciascuna)

Titolare dell'omologazione

OmniVision AG, 8212 Neuhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

