

Collyre en solution Voie oculaire

1. DENOMINATION COMMERCIALE : ZOLAMIDE FREE®

2. DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE : Dorzolamide.

3. DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU : 2 %, Collyre en solution, flacon de 5 ml.

4. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Pour 1 ml :

Dorzolamide.....	20 mg
Sous forme de chlorhydrate de dorzolamide.....	22,26 mg

Excipients : Mannitol, hydroxyéthylcellulose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

5. LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFET NOTABLE : Aucun.

6. INDICATIONS THERAPEUTIQUES : ZOLAMIDE FREE® est prescrit pour faire baisser la pression oculaire et pour traiter le glaucome. ZOLAMIDE FREE®, peut être utilisé seul ou associé à d'autres médicaments qui font baisser la pression oculaire (appelés bêta-bloquants).

7. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : **Posologie :** La posologie appropriée et la durée du traitement seront établies par votre médecin. Lorsque ZOLAMIDE FREE® est utilisé en monothérapie, la dose recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) affecté (s) trois fois par jour. Si votre médecin vous a recommandé de prendre ce médicament en association à un bêta-bloquant à usage ophtalmique pour baisser la pression oculaire, la dose recommandée de ZOLAMIDE FREE® est alors d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), le matin et le soir. Si vous utilisez ZOLAMIDE FREE® avec un autre collyre, les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 15 minutes. Évitez de mettre en contact l'embout du flacon et l'œil ou les parties avoisinantes de l'œil. Il pourrait être contaminé par des bactéries provoquant des infections oculaires qui pourraient entraîner des lésions graves de l'œil, voire la perte de la vision. Si vous pensez que votre médicament a pu être contaminé ou si vous développez une infection oculaire, contactez immédiatement votre médecin afin de savoir si vous pouvez réutiliser ce flacon. **Mode d'administration :** En instillation oculaire. Il est conseillé aux patients : De se laver soigneusement les mains avant l'instillation, d'éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières. 1. Oter le capuchon protecteur. 2. Vérifier que le « finger sleeve » est bien en place. 3. Amorcer la pompe oculaire par des pressions « la première fois jusqu'à 7 fois », jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse. 4. Incliner la tête et positionner l'embout du flacon au-dessus de l'œil à traiter. 5. Presser la pompe oculaire et une goutte s'écoulera. 6. Remettre le capuchon protecteur après utilisation. Le passage systématique du médicament peut être réduit par occlusion nasolacrymale ou par fermeture des paupières pendant 2 minutes. Cette méthode peut contribuer à diminuer les effets indésirables systémiques et à augmenter l'efficacité locale. **Si vous oubliez d'utiliser ZOLAMIDE FREE®, collyre en solution :** Il est important de prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a prescrit. Si vous avez oublié d'instiller une goutte à l'heure prévue, instillez-la le plus tôt possible après l'oubli. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre traitement normalement à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. **Si vous arrêtez d'utiliser ZOLAMIDE FREE®, collyre en solution :** Si vous voulez arrêter d'utiliser ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. **8. CONTRE-INDICATIONS :** **N'utilisez jamais ZOLAMIDE FREE® collyre en solution :** Si vous êtes allergique au chlorhydrate de dorzolamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 4), si vous avez une insuffisance rénale ou des problèmes rénaux sévères, ou un antécédent de calculs rénaux. **9. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES :** Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ZOLAMIDE FREE®. Parlez à votre médecin ou pharmacien de tous problèmes médicaux que vous avez ou avez eus, incluant des problèmes oculaires ou une chirurgie oculaire, ou de toute allergie à un médicament. En cas d'irritation oculaire ou de l'apparition de tout autre symptôme oculaire tel que rougeur de l'œil ou gonflement des paupières, contactez votre médecin immédiatement. Si vous pensez que ZOLAMIDE FREE® est à l'origine d'une réaction allergique (par exemple, éruption de la peau, éruption cutanée sévère ou démangeaisons), arrêtez ce traitement et contactez votre médecin immédiatement. **Enfants :** Le dorzolamide a été étudié chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 ans qui présentent une augmentation de la pression oculaire ou qui sont atteints de glaucome. Pour plus d'informations demandez l'avis de votre médecin. **Sujet âgé :** Dans les études avec le dorzolamide, les effets de ce médicament ont été similaires chez les patients âgés et les patients plus jeunes.

Chez l'insuffisant hépatique : Informez votre médecin de tous les problèmes hépatiques que vous avez ou que vous avez eus par le passé. **10. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament (dont les collyres). Ceci est particulièrement important si vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique tel que l'acétazolamide, ou un médicament de la classe des sulfamides. **ZOLAMIDE FREE®, collyre en solution avec des aliments et boissons :** Sans objet. **11. FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** **Grossesse :** Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être, informez-en votre médecin. **Allaitement :** Si le traitement par ce médicament est nécessaire, l'allaitement n'est pas recommandé. Si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter, informez-en votre médecin. **12. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** Des effets indésirables liés à ZOLAMIDE FREE® tels qu'étourdissements et troubles de la vision peuvent altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Ne conduisez ou n'utilisez des machines que si vous vous sentez bien ou que votre vision est claire. **13. EFFETS INDESIRABLES :** Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous avez des réactions allergiques incluant une urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge qui peuvent provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez immédiatement ce médicament et demandez un avis médical rapidement. Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le dorzolamide lors des études cliniques ou depuis sa commercialisation : **Effets indésirables très fréquents (affecte plus d'un utilisateur sur 10) :** Brûlures et picotements des yeux. **Effets indésirables fréquents (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 100) :** Troubles de la cornée avec douleur oculaire et vision trouble (kératite ponctuée superficielle), larmoiements avec démangeaisons oculaires (conjonctivite), irritation/inflammation de la paupière, vision trouble, migraine, nausées, goût amer et fatigue. **Effets indésirables peu fréquents (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) :** Inflammation de l'iris. **Effets indésirables rares (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :** Fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds, myopie transitoire qui s'arrête à l'arrêt du traitement, apparition de liquide sous la rétine (détachement de la choroïde après traitement chirurgical), douleur oculaire, éruptions cutanées de la paupière, baisse de la pression dans l'œil, gonflement de la cornée (avec symptômes de perturbations visuelles), irritation de l'œil incluant rougeur, calculs rénaux, étourdissements, saignement de nez, irritation de la gorge, sécheresse de la bouche, éruption cutanée localisée (dermite de contact), éruption cutanée sévère, réactions de type allergique telles que éruption, urticaire, prurit, en de rares cas gonflement des lèvres, des yeux et de la bouche, essoufflement et plus rarement respiration sifflante. **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :** Difficulté respiratoire, sensation de corps étranger dans l'œil (impression d'avoir quelque chose dans l'œil), battements du cœur puissants pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations), augmentation de la fréquence cardiaque, augmentation de la pression artérielle. **Déclaration des effets indésirables :** Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : réseau du Centre National de Pharmacovigilance et Matérovigilance – Site internet : www.cnmn.org.dz. **14. SURDOSAGE (SYMPTOMES, CONDUITES D'URGENCE, ANTIDOTE) :** Si vous avez instillé trop de gouttes dans votre œil ou si vous avez avalé du collyre, contactez immédiatement votre médecin. **15. INCOMPATIBILITES :** Sans objet. **16. DUREE DE CONSERVATION :** Avant la première ouverture : 2 ans – Après première ouverture : 3 mois. **17. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. **18. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR :** Boîte de 1 flacon multidoses de 10 ml contenant 5 ml de produit doté d'une aéro-pompe oculaire 3K. **19. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT :** Sans objet. **20. CONDITIONS DE DELIVRANCE :** Liste I

21. NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : **GENERICLAB SARL**, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

22. NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI :

- **Fabricant et conditionneur :** **GENCOPHARM**, Zone Industrielle Rouiba, voie C, B.P. 73, ALGER.
- **Licérateur des lots :** **GENERICLAB**, Zone Industrielle Rouiba, voie C, B.P. 73, ALGER.

23. NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : 24/17 C121/065

24. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : Février 2024