

ZONIDRA[®]
cloridrato de dorzolamida

solução oftálmica
20 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros**– Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zonidra®

cloridrato de dorzolamida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 frasco com 5 mL de solução oftálmica de 20 mg/mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (cerca de 26 gotas) da solução oftálmica contém:

cloridrato de dorzolamida 22,26 mg*

*Equivalente a 20 mg de dorzolamida base (0,76 mg/gota)

Veículo: hietelose, manitol, citrato de sódio di-hidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Zonidra® (cloridrato de dorzolamida) é um colírio livre de conservantes.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zonidra® solução oftálmica é indicado para reduzir a pressão intraocular elevada e tratar o glaucoma.

Zonidra® pode ser usado sozinho ou com outros medicamentos para diminuir a pressão intraocular (denominados betabloqueadores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zonidra® (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 Zonidra® 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 dorzolamida esteja 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.

Zonidra® é um colírio livre de conservantes.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar. Ele decidirá se você deve usar dorzolamida.

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros** – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI** – Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

A dorzolamida não é recomendada para crianças.

Uso em idosos

Nos estudos clínicos, os efeitos do 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?

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Após aberto, válido por 28 dias.

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.

Aspecto físico: Solução aquosa límpida, levemente viscosa e incolor.

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 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 dorzolamida e um colírio betabloqueador oftálmico para diminuir a pressão ocular, a posologia será uma gota de dorzolamida no(s) 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.

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros** – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

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 do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

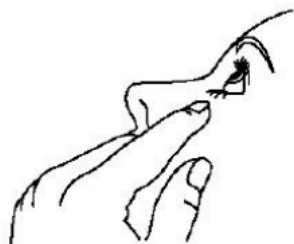
1) Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, certifique-se de que o lacre de segurança na tampa do frasco está intacto e, caso o lacre esteja violado, não utilize este medicamento.

É aconselhável lavar as mãos antes de abrir o frasco.

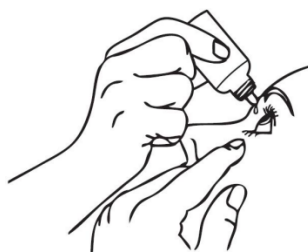
2) O frasco deve ser segurado diretamente abaixo da tampa e a tampa deve ser girada para abrir o frasco. Para evitar contaminação, a ponta do frasco não deve tocar em nada.



3) Incline sua cabeça para trás e puxe levemente a pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho.



4) Inverta o frasco e o pressione levemente com o dedo ou o dedo indicador sobre o frasco, como demonstrado na figura a seguir, até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica.



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

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros**– Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

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.

5) Repita os passos 3 e 4 para aplicar o medicamento no outro olho, caso o médico tenha feito esta recomendação.

6) Após cada uso e antes de voltar a tampar, o frasco deve ser agitado uma única vez no sentido descendente, para retirar o líquido residual da ponta. Isso é necessário para garantir a entrega das gotas seguintes. Recoloque a tampa, rosqueando-a até que esteja firmemente fechado.



7) A ponta gotejadora foi desenhada para liberar uma única gota; portanto, **NÃO** alargue o furo da ponta gotejadora.

8) Após ter utilizado todas as doses, haverá um pouco de Zonidra® no frasco. Não tente remover o excesso de medicamento do frasco e não se deve usar o medicamento após a conclusão do tratamento, ou por mais de 28 dias após a primeira abertura do frasco.

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?

É importante utilizar 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, a 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 coróide, 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

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720

☐ **Unidade Montes Claros** – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231

☐ **Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

☐ **Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800

☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

☐ **Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

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 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 DESTA 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro 1.0298.0592

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Importado e Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Produzido por:

Excelvision

27 st. La Lombardière ZI La Lombardière - 07100

Annonay - França

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/08/2024.

R_0592_01

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros** – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentação relacionada
13/12/2024		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	----	----	----	Todos os itens foram adequados à Bula Padrão do medicamento OCUPRESS (União Química) publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 24/08/2024, em adequação a RDC 768/2022.	VP	Frasco com 5 mL
04/01/2023	0015888240	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Todos os itens foram adequados à Bula Padrão do medicamento OCUPRESS (União Química) publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 01/04/2022.	VP	Frasco com 5 mL