

# ALZOR®

## Dorzolamide 2%

### Collyre, flacon de 5 ml

#### FORME ET PRÉSENTATION :

Collyre en solution stérile. Boite de 1 flacon de 5 ml.

#### COMPOSITION :

Dorzolamide.....2 g  
(sous forme de chlorhydrate de dorzolamide)

Excipients : chlorure de benzalkonium, mannitol, hydroxyéthylcellulose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium, eau purifiée q.s.p. ....100 ml  
Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium

#### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Préparations antiglaucmateuses et myotiques, Inhibiteurs de l'anhydrase carbonique.

#### INDICATIONS :

ALZOR® est indiqué :

- en association avec un traitement antiglaucmateux par collyre bêta-bloquant,
- en monothérapie chez les patients ne répondant pas aux bêta-bloquants ou chez les patients pour lesquels les bêta-bloquants sont contre-indiqués,

Dans le traitement de la pression intra-oculaire élevée chez les patients présentant :

- une hypertension oculaire ;
- un glaucome à angle ouvert ;
- un glaucome pseudo-exfoliatif.

#### CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Le dorzolamide n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) ou une acidose hyperchlorémique. Le dorzolamide et ses métabolites étant excrétés principalement par le rein, le dorzolamide est, en conséquence, contre-indiqué chez de tels patients.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALZOR®. 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 ALZOR® 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.

Ce médicament contient 0,075 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

**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 en collyre, 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.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES 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.

**ALZOR® avec aliments et boissons :** Sans objet.

#### 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.

**SI VOUS ETES ENCEINTE OU QUE VOUS ALLAITEZ, SI VOUS PENSEZ ÊTRE ENCEINTE OU PLANIFIEZ UNE GROSSESSE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT.**

#### CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à conduire des machines n'ont pas été étudiés.

Des effets indésirables tels qu'étourdissements et troubles de la vision peuvent altérer l'aptitude à conduire une automobile et à utiliser des machines.

Ne conduisez ou n'utilisez des machines que si vous vous sentez bien ou que votre vision est claire.

#### EFFETS INDÉSIRABLES :

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 dorzolamide en collyre 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), larmolements 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, lésions croûteuses 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.

**SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET INDÉSIRABLE NON SOUHAITÉ ET GÉNANT MENTIONNÉ CI-DESSUS OU QUI N'EST PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.**

#### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

##### Posologie :

En monothérapie, la dose est d'une goutte de dorzolamide dans l'œil (les yeux) atteint(s), 3 fois par jour.

En association à un bêta-bloquant à usage ophtalmique, pour baisser la pression oculaire, la dose est d'une goutte de dorzolamide dans l'œil (les yeux) atteint(s), 2 fois par jour.

En cas de remplacement d'un autre traitement antiglaucmateux par le dorzolamide, interrompre l'autre médicament après la dernière prise de la journée à la dose appropriée puis commencer le dorzolamide le jour suivant.

Si vous utilisez ALZOR® avec un autre collyre, les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 10 minutes.

##### Mode d'administration :

###### • Voie ophtalmique.

- Laver soigneusement les mains.
- Faire attention de ne pas toucher l'œil, la peau autour de l'œil ou les doigts avec l'embout du flacon.
- Instiller la goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Fermer l'œil et appuyer avec le doigt dans le coin de l'œil, à côté du nez, ou fermer les paupières pendant 2 minutes car le passage systémique est réduit par une occlusion nasolacrymale ou la fermeture des paupières pendant ces 2 minutes. Cette technique peut permettre une diminution des effets indésirables systémiques et une augmentation de l'efficacité locale.
- Fermer soigneusement le flacon.

**SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MÉDECIN.**

**Si vous avez utilisé plus de ALZOR® que vous n'auriez dû :**

Si vous mettez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avalez le contenu du flacon, consultez immédiatement votre médecin.

##### Si vous oubliez d'utiliser ALZOR® :

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 oublié de prendre.

##### Si vous arrêtez d'utiliser ALZOR® :

Si vous voulez arrêter d'utiliser ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin.

#### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- Conserver à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C.
- Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 28 jours.

#### TABLEAU A

Médicament autorisé N° : 9093521



Se laver soigneusement les mains.



Visser le bouchon à fond pour percer



Dévisser le bouchon



Retourner le flacon, appuyer légèrement au milieu et instiller dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

#### CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant

**UNIMED**

Z.I. Kalâa Kébirâ

BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+ 216) 70 029 501

Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : xx

Date : 07 / 2025

14ALZ101

Titre :	Notice ALZOR® 5 ml
Version :	03
Date de réalisation :	11/07/2025
Dimension	130 x 230 mm
Destination (Pays....) :	TUNISIE

## أزور®

دorzolamide 2%

قطرات العين، قارورة ذات 5 مل

الشكل :

محلول قطرات للعين معقم، عبلة تحتوي على قارورة ذات 5 مل.

**التركيبة :**

دorzolamide.....2غ

(في شكل هيدروكلوريد الدorzolamide)

سوغات : كلوريد البنزالكونيوم، مانيتول، هيدروكسي إيثيل سيللولوز،

سيترات الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، ماء منقى كاف لـ..... 100 مل

سوغ ذو أثر ملحوظ : كلوريد البنزالكونيوم.

**المنتصف العلاجي :**

مستحضرات مصادرة للزرق ومقبضة للحدقة، مثبطات الأهدبياز الكربونية.

**دواعي الإستعمال :**

يوصف الأزور® :

- بالتراف مع علاج مضاد للزرق في شكل قطرات للعين من محصرات

المستقبلات البيثا.

- كعلاج أمادي لدى المرضى الذين لا يستجيبون لمحصرات المستقبلات البيثا

أو لدى المرضى الذين يمتنعون من استعمال لمحصرات المستقبلات البيثا،

لعلاج الضغط المرتفع داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من :

- فرط ضغط عيني،

- زرق مفتوح الزاوية،

- الزرق الزائف التقرشي.

**موانع الإستعمال :**

فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأحد السوغات.

لم يتم دراسة دorzolamide لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي حاد

(تصفية الكرياتينين > 30 مل / دقيقة) أو حمض فرط كلوريد الدم. بما أن

دorzolamide ومستقبلاته تفرغ أساسا عبر الكلية، فإنه يمنع استعمال دorzolamide

لدى هؤلاء المرضى.

**التحذيرات و احتياطات الإستعمال :**

استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال الأزور®

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني عن كل المشاكل الطبية التي تملك أو التي كانت

لديك، بما في ذلك مشاكل في العين أو جراحة العين، أو أي أرجية من أي دواء.

في حال حدوث تهيج في العين أو ظهور أي عرض عيني آخر كاحمرار في

العين أو تورم في الجفون، اتصل بطبيبك على الفور.

إذا كنت تعتقد أن الأزور® قد يسبب رد فعل أرحمي (على سبيل المثال، طفح

جلدي، طفح جلدي شديد أو حكة)، توقف عن ماء العلاج واتصل بطبيبك على

الفور.

يحتوي هذا الدواء على 0.075 مغ من كلوريد البنزالكونيوم لكل مليلتر. يمكن

انحصاص كلوريد البنزالكونيوم بواسطة العدسات اللاصقة اللينة وتغيير لونها.

قم بإزالة العدسات اللاصقة قبل الإستعمال وانتظر 15 دقيقة على الأقل قبل

وضعها مرة أخرى. يمكن أن يتسبب كلوريد البنزالكونيوم أيضا في تهيج العين،

خاصة إذا كنت تعاني من متلازمة جفاف العين أو اضطرابات القرنية (طبقة

شفافة أمام العين). إذا كنت تعاني من أي إحساس غير طبيعي، نخز أو ألم في

العين بعد استعمال هذا الدواء، اتصل بطبيبك.

**الأطفال :** تمت دراسة دorzolamide على الرضع والأطفال دون سن 6 سنوات

الذين يعانون من ارتفاع ضغط العين أو الجلوكوما. استشر طبيبك للحصول

على مزيد من المعلومات.

**كبار السن :** من خلال الدراسات التي أجريت على دorzolamide في شكل

قطرات، كانت تأثيرات هذا الدواء متشابهة لدى المرضى كبار السن والشباب.

**مرضى القصور الكبدى :** أخبر طبيبك عن أي مشاكل في الكبد عانيت منها أو

كنت تعاني منها في الماضي.

**التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى :**

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخرا أو قد تستعمل

أي أدوية أخرى (بما في ذلك قطرات العين). هذا مهم بشكل خاص إذا كنت

تستعمل ميثيلا آخر للأهدبياز الكربونية مثل الأستيازولاميد، أو أي دواء من

فئة السلفوناميد.

**الأزور® مع الطعام والشراب :** لا ينطبق.

**الحمل والإرضاع :**

يجب عدم استعمال هذا الدواء أثناء الحمل. إذا كنت حاملا أو ترضعين في الحمل،

أخبري طبيبك بذلك.

**الإرضاع :**

إذا كان العلاج بهذا الدواء ضروريا، فلا ينصح بالرضاعة الطبيعية. إذا كنت

ترضعين رضاعة طبيعية أو تتولين الرضاعة الطبيعية، أخبري طبيبك بذلك.

**إذا كنت حاملا أو مرضعة أو تعتدين أنك قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل،**

**استشري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.**

**السياسة و إستعمال الآلات :**

لم تتم دراسة التأثيرات على القدرة على قيادة العربات أو الآلات. قد تحدث

تأثيرات جانبية مثل دوخة واضطراب الرؤية من شأنها أن تؤثر على القدرة

على قيادة عربة واستعمال الآلات.

لا تقم بقيادة السيارة أو تشغيل الآلات إلا إذا كنت تشعر بأنك على ما يرام أو

كانت رؤيتك واضحة.

**تأثيرات غير مرغوب فيها :**

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا غير مرغوب فيها، ولكنها

لا تحدث بشكل منتظم لدى كافة الأشخاص.

في حال حدوث ردود فعل أرجية بما في ذلك شرى، تورم في الوجه، الشفتين،

اللسان و / أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع، توقف عن

استعمال هذا الدواء على الفور واطلب المشورة الطبية على الفور.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية مع دorzolamide في شكل قطرات للعين أثناء

الدراسات السريرية أو بعد التسويق :

**تأثيرات غير مرغوب فيها شائعة جدا** (تصيب أكثر من شخص واحد من كل

10 مستعملين)

حرق ونخز في العينين.

**تأثيرات غير مرغوب فيها شائعة** (تصيب 1 إلى 10 من كل 100 مستعمل)

اضطرابات في القرنية مع ألم في العين وعدم وضوح في الرؤية (التهاب

القرنية القطني السطحي)، دمعان مع حكة في العين (التهاب الملتحمة)، تهيج

التهاب الجفن، اضطراب في الرؤية، شقيقة، غثيان، طعم مَرّ وتعب.

**تأثيرات غير مرغوب فيها غير شائعة** (تصيب 1 إلى 10 من كل

1000 مستعمل)

التهاب القرنية.

**تأثيرات غير مرغوب فيها نادرة** (تصيب 1 إلى 10 من كل 10000 مستعمل)

تتميل أو اخضرار في البدين أو القدمين، قصر بصر عابر يتوقف عند توقف

العلاج، ظهور سائل تحت الشبكية (انفصال المشيمية بعد علاج جراحي)، ألم

في العين، آفات قشرية في الجفن، انخفاض ضغط الدم داخل العين، تورم

القرنية (مع أعراض اضطرابات بصرية)، تهيج العين بما في ذلك احمرار،

حصبَات كثوية، دوخة، زيف الأنف، تهيج الحلق، جفاف الفم، طفح جلدي

مرضعي (التهاب الجلد التماسي)، طفح جلدي شديد، ردود فعل صنف أرجية

مثل طفح جلدي، شرى، حكة، في حالات نادرة ارتفاع الشفتين، العينين والفم،

ضيق التنفس ونادرا تنفس هسيسي.

**تردد غير معروف** (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة)

صعوبة في التنفس، الشعور بوجود جسم غريب في العين (الشعور وكأن شيء

ما في العين)، ضربات قلب قوية يمكن أن تكون سريعة أو غير منتظمة

(خفقان)، ارتفاع دقات القلب وارتفاع ضغط الدم.

**أخير طبيبك أو الصيدلاني عن أي آثار جانبية غير مرغوب فيها أو مزعجة**

**مذكورة أعلاه أو غير مذكورة في هذه النشرة**

**المقايير وطريقة الاستعمال :**

**المقايير :**

للعلاج الأحادي : الجرعة قطرة واحدة من دorzolamide في في العين (العيون

المصابة)، 3 مرات في اليوم.

بالتراف مع أحد حاصرات بيتا العينية لخفض ضغط العين، تكون الجرعة

قطرة واحدة من دorzolamide في العين (العيون) المصابة، مرتين في اليوم.

في حالة تعويض علاج آخر مضاد للزرق بدorzolamide، أوقف الدواء الآخر بعد

آخر جرعة في اليوم حسب الجرعة المناسبة ثم ابدأ دorzolamide في اليوم التالي.

إذا كنت تستعمل الأزور® مع قطرات عين أخرى، فيجب إعطاء الأدوية بفاصل

زمني لا يقل عن 10 دقائق.

**طريقة الاستعمال :**

**عن طريق العين.**

- اغسل اليدين جيدا.

- احذر من لمس العين أو الجلد حول العين أو الأصابع بطرف القارورة.

- قطر القطرة داخل ردة الملتحمة السفلى للعين و ذلك بالنظر إلى أعلى

وجذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل.

- أغلق العين واضغط بإصبعك في زاوية العين بجوار الأنف، أو أغلق الجفون

لمدة 2 دقائق لأن المرور الجهازي ينخفض عن طريق الانسداد الأنفي أو

إغلاق الجفون خلال هاتين الدقيقتين. قد تنقل هذه التقنية من الآثار السلبية

الجهازية وتزد من الفعالية المحلية.

- أغلق القارورة بعناية.

**يجب الالتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشـر.**

إذا كنت قد استعملت قطرات الأزور® أكثر مما ينبغي :

إذا وضعت الكثير من القطرات في عينك أو ابتلعت محتويات القارورة، استشر

طبيبك على الفور.

إذا نسيت استعمال الأزور® :

من المهم تناول هذا الدواء كما وصفه الطبيب. إذا نسيت وضع قطرة في الوقت

المحدد، فقم بوضعها في أقرب وقت ممكن بعد نسيانك. ومع ذلك، إذا اقرب

موعد التقطير التالي، تحط الجرعة الفائتة واستأنف العلاج كالمعتاد في الوقت

المعتاد.

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي فاتتك.

إذا توقفت عن استعمال الأزور® :

إذا أردت التوقف عن استعمال هذا الدواء، تحدث إلى طبيبك أو لا.

**الحفظ :**

- يحفظ بعيدا عن الضوء و في درجة حرارة أقل من 25 درجة مائوية.

- يجب استعمال كل قارورة مفتوحة خلال 28 يوما.

**جدول أ**

**التأشيرة : 9093521**



إغسل يديك جيّدًا



أدر الغطاء لتلقب القارورة



إززع الغطاء



أقلب القارورة واضغط على وسطها بلين،  
لتنزل القطرة في العين، قطر داخل ردة  
الملتحمة السفلى للعين وذلك بالنظر إلى أعلى  
وتجذب الجفن السفلي فيلا إلى الأسفل.

### إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصلة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبقفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

**مجلس وزراء الصحة العرب**

صاحب التسجيل/المشغل/المصنّع



**يونيماد**

المنطقة الصناعية القطعة الكبرى

ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 70 029 501 (+216)

الفاكس : 73 342 472 (+216)

موقع الوب : www.unimed.com.tn تاريخ : 07 / 2025

14ALZ101

