

AZOPT® Suspensão
brinzolamida 10 mg/ml

APRESENTAÇÃO:

Suspensão Oftálmica Estétil.

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de Suspensão Oftálmica de brinzolamida (10mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR.
USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (28 gotas) contém:

10,0 mg de brinzolamida, ou seja 0,36 mg de brinzolamida por gota.

Veículo constituído de manitol, carbomer 974P, tiloxapol, cloreto de sódio, edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p 1 ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

AZOPT® Suspensão Oftálmica é indicado no tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto (pressão alta dentro dos olhos).

2. COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO ?

Este medicamento age diminuindo a pressão intraocular (dentro dos olhos), principalmente pela redução da produção do humor (líquido) aquoso dentro do olho.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham alergia a brinzolamida ou a qualquer componente da fórmula. A brinzolamida é uma sulfonamida e pode causar os mesmos tipos de reações adversas atribuídas aos demais medicamentos dessa classe.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?

AZOPT® Suspensão Oftálmica deve ser utilizado exclusivamente nos olhos.

Evite que a ponta do conta-gotas entre em contato com os olhos ou qualquer tipo de superfície, pois pode ocorrer contaminação do colírio. O uso de colírios contaminados pode causar sérios danos ao olho, causando até a perda da visão.

AZOPT® Suspensão Oftálmica não deve se utilizado por pessoas com histórico de reação de sensibilidade a sulfonamidas. Se observar o aparecimento de reações oculares, sistêmicas, ou sinais de hipersensibilidade, deve-se interromper o tratamento imediatamente e consultar seu especialista. Em casos raros ocorreram óbitos devido a reações severas às sulfonamidas, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (morte das células da pele), necrose hepática (morte das células fígado) fulminante, agranulocitose (deficiência na produção de algumas células do sangue), anemia aplásica e outras alterações sangüíneas. A sensibilização pode voltar a ocorrer quando se volta a administrar uma sulfonamida por qualquer via corporal.

No caso de cirurgia ocular ou problema ocular (como trauma ou infecção), procure imediatamente seu médico para orientações.

Ainda não foi avaliado o efeito do uso contínuo de AZOPT® Suspensão Oftálmica no endotélio (camada de células) da córnea. Ainda não foi avaliado o efeito de AZOPT® Suspensão Oftálmica no tratamento de glaucoma de ângulo fechado, pois este necessita de outros tratamentos.

Uso durante a gravidez e lactação

Não foram feitos estudos em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Não se sabe se a brinzolamida é excretada no leite materno. Tendo em vista que muitos medicamentos podem ser excretados no leite, a decisão de continuar ou não com a amamentação deve ser tomada considerando-se a necessidade do uso da medicação pela mãe. Em caso de dúvida, procure orientação médica.

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

Uso em crianças:

Não há estudos que comprovem a eficácia e a segurança do uso de AZOPT® Suspensão Oftálmica em crianças.

Uso em idosos:

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes que fazem uso de mais de um colírio:

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

Lentes de contato:

Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Uso em insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado):

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. AZOPT® Suspensão Oftálmica não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

Capacidade em dirigir e operar máquinas:

Depois de instilar AZOPT® Suspensão Oftálmica a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas:

Podem ocorrer interações com doses elevadas de salicilatos ou inibidores da anidrase carbônica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazene o frasco de AZOPT® Suspensão Oftálmica em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

A validade do produto (5mL) é de **24 meses**.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Após aberto, válido por 28 dias.

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

AZOPT® Suspensão Oftálmica é uma suspensão de aparência branca a quase branca. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**AGITAR BEM ANTES DE USAR.**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Agite bem antes de usar.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 8 horas entre as doses.

- Feche bem o frasco depois de usar.

A segurança de AZOPT® Suspensão Oftálmica com doses ou frequência de administrações maiores não foi estabelecida.

A segurança do uso de AZOPT® Suspensão Oftálmica por outras vias de administração não foi estabelecida.

Siga a orientação do 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?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação do medicamento AZOPT®. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada um-grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios psiquiátricos	<i>Incomum:</i> depressão <i>Raro:</i> insônia
Distúrbios do sistema nervoso	<i>Incomum:</i> tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas como, frio, calor, formigamento, etc), dor de cabeça <i>Raro:</i> perda de memória, sonolência
Distúrbios oculares	<i>Comum:</i> visão borrada, irritação nos olhos, dor nos olhos, desconforto nos olhos, vermelhidão nos olhos <i>Incomum:</i> erosão da córnea, úlcera na córnea, inflamação da córnea, conjuntivite, conjuntivite alérgica, inflamação das pálpebras, sensibilidade à luz, olho seco, cansaço nos olhos, coceira nos olhos, aumento de lágrimas, secreção nos olhos, crosta na margem da pálpebra <i>Raro:</i> inchaço da córnea, visão dupla, acuidade visual reduzida, clarões na visão, diminuição da sensibilidade nos olhos
Distúrbio no ouvido e labirinto	<i>Raro:</i> zumbido
Distúrbios cardíacos	<i>Raro:</i> angina, frequência cardíaca irregular
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	<i>Incomum:</i> dificuldade para respirar, sangramento nasal, secreção nasal, dor na região orofaríngea, síndrome da tosse do trato respiratório superior, irritação na garganta <i>Raro:</i> atividade aumentada dos brônquios, congestão do trato respiratório superior, congestão nasal, tosse, ressecamento nasal
Distúrbios gastrointestinais	<i>Comum:</i> diminuição do senso de paladar <i>Incomum:</i> náusea, diarreia, má digestão, desconforto abdominal, boca seca
Doenças de pele e tecidos subcutâneos	<i>Incomum:</i> manchas na pele <i>Raro:</i> urticária, queda de cabelo, coceira
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	<i>Incomum:</i> fadiga <i>Raro:</i> dor no peito, nervoso, cansaço, irritabilidade

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Distúrbio do metabolismo e nutricional	Diminuição do apetite
Distúrbio do sistema nervoso	Diminuição da sensibilidade
Distúrbio vascular	Queda da pressão sanguínea
Doença do tecido conjuntivo e músculo-esqueléticas	Dor nas articulações

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 ?

Em casos de overdose oftálmica, os eventos relatados foram geralmente aqueles já listados como reações adversas. Lave bem os olhos com água ou solução fisiológica, se for usada uma dose maior do que a dose recomendada pelo médico, de modo intencional ou acidentalmente. Como podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente, o médico deve ser consultado. Apesar de não haver dados disponíveis em seres humanos, a administração oral de uma superdosagem pode produzir desequilíbrio dos eletrólitos, desenvolvimento de um estado de acidose e possíveis efeitos no sistema nervoso. Deve-se controlar a concentração dos eletrólitos com soro (especialmente de potássio) e o pH sanguíneo.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0068.1114.001-0

Farm. Resp.: André Luis Picoli CRF-SP Nº 19161

Fabricado por:
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.
Av. N.S. da Assunção, 736
05359-001 São Paulo-SP
CNPJ 56.994.502/0017-05
Indústria Brasileira
SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
CNPJ 56.994.502/0001-30
São Paulo – SP

www.alconlabs.com.br

© 2014 Novartis.

Alcon®

