

AZORGA® Suspensão
brinzolamida 10 mg/ml
maleato de timolol 6,8 mg/ml

APRESENTAÇÃO:

Suspensão Oftalmica Estéril.

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml ou 6ml de suspensão oftalmica de brinzolamida (10mg/ml) e maleato de timolol (6,8mg/ml; eq. 5mg de timolol base).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (30 gotas) contém:

10 mg brinzolamida e 6,8mg (5mg de timolol base) de maleato de timolol, ou seja, 0,33 mg de brinzolamida e 0,23 mg de maleato de timolol (0,17 mg de timolol base) por gota.

Veículo constituído de: manitol, carbômero 974P, tiloxapol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p. 1ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AZORGA® Suspensão Oftalmica Estéril está indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em paciente com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular (pressão alta dentro dos olhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AZORGA® Suspensão Oftalmica Estéril contém dois ingredientes ativos: brinzolamida e maleato de timolol. Estes dois componentes diminuem a pressão intraocular (dentro dos olhos) elevada, 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 hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva severa, bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, insuficiência cardíaca ou choque cardiológico (redução da capacidade de bombeamento do coração), rinite alérgica severa e hiper-reatividade brônquica, hipersensibilidade a outros beta-bloqueadores, acidose hiperclorêmica, insuficiência renal (rim) grave e hipersensibilidade a sulfonamidas.

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

AZORGA® Suspensão Oftalmica Estéril deve ser utilizado somente nos olhos.

A brinzolamida e o timolol podem ser absorvidos pelo organismo e podem causar alguns tipos de reações adversas pulmonares e cardiovasculares. Insuficiência cardíaca deve ser adequadamente controlada antes de iniciar a terapia com timolol. Se você tem histórico de doença cardíaca severa, você deve ser monitorado em relação a sinais de insuficiência cardíaca e batimento cardíaco.

A monitorização cuidadosa de pacientes com córneas comprometidas, como pacientes com diabetes mellitus ou distrofias (má formação) corneanas também é recomendada.

Inibidores da anidrase carbônica podem afetar a hidratação da córnea, logo se recomenda acompanhar cuidadosamente estes pacientes quando usam brinzolamida.

Este medicamento pode causar doping. 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.

Uso durante a gravidez e lactação.

Não existem dados adequados sobre a utilização de brinzolamida em mulheres grávidas. AZORGA® Suspensão não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja extremamente necessário.

Nas doses usuais de AZORGA® Suspensão Oftalmica Estéril não é esperado nenhum efeito em recém-nascidos/bebês que estejam sendo amamentados. AZORGA® Suspensão Oftalmica Estéril pode ser utilizado durante a amamentação. Entretanto, você só deve utilizar este medicamento durante a gravidez e amamentação sob orientação do seu médico.

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

Uso em crianças

A segurança e eficácia do uso de AZORGA® Suspensão Oftálmica em crianças não foram estabelecidas.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de segurança ou eficácia entre pacientes jovens e idosos. Um dos componentes ativos pode prejudicar a habilidade de desenvolver tarefas que requerem atenção mental ou coordenação física em pacientes idosos.

Pacientes que utilizam 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.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

Não foram realizados estudos com AZORGA® Suspensão Oftálmica Estéril ou com timolol 5 mg / ml colírio em pacientes com insuficiência hepática ou renal. A brinzolamida e o seu principal metabolito são excretados predominantemente pelos rins e portanto AZORGA® Suspensão Oftálmica Estéril é contra-indicado em doentes com insuficiência renal grave.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Como acontece com qualquer colírio, uma turvação transitória da visão ou outras perturbações visuais podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se a visão turvar após a instilação, você deve esperar que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Interações medicamentosas

Se você estiver utilizando mais de um medicamento tópico oftálmico, você deverá aguardar no mínimo 5 minutos entre o uso dos medicamentos.

Quando um medicamento antiglaucômato oftálmico for substituído por AZORGA® Suspensão Oftálmica Estéril, o outro medicamento deve ser descontinuado e AZORGA® Suspensão Oftálmica deve ser iniciado na administração da próxima dose.

O potencial para interações deve ser considerado em pacientes que estejam usando AZORGA® Suspensão Oftálmica Estéril.

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 E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento AZORGA® Suspensão Oftálmica Estéril deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

A validade do produto (5ml ou 6ml) é de 24 meses.

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. Após aberto, válido por 56 dias.

AZORGA® Suspensão Oftálmica Estéril é uma suspensão opaca branca a quase branca. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade 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?

- 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 AZORGA® Suspensão Oftálmica Estéril caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
 - A suspensão já vem pronta 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), 2 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente de 12 horas entre as doses.
- Feche bem o frasco depois de usar.

A segurança de AZORGA® Suspensão Oftálmica Estéril com doses ou frequência de administração maiores não foi estabelecida.

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

**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?

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. A dose não deve exceder uma gota no olho afetado duas vezes ao dia.

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 qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de AZORGA® Suspensão Oftálmica Estéril. As reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (>10%), comum (frequente) (>1% e < 10%), incomum (infrequente) (> 0,1% e < 1%), rara (> 0,01% e < 0,1%), ou muito rara (< 0,01%). As seguintes reações indesejadas foram observadas no uso de AZORGA® Suspensão Oftálmica Estéril:

Comum	Alteração do paladar; visão borrada, dor, irritação, sensação de corpo estranho nos olhos.
Incomum	Insônia; desgaste da superfície da córnea; inflamação da córnea; olho seco; coceira; hiperemia (vermelhidão); inflamação nas pálpebras; conjuntivite alérgica; distúrbio na córnea; ardência ocular; crosta na margem palpebral; fadiga visual; coceira nas pálpebras; eritema palpebral (vermelhidão nas pálpebras); diminuição da pressão sanguínea crônica; dor faringolaríngea; corrimento nasal; tosse; doença pulmonar obstrutiva; disfunção capilar; e inflamação das mucosas e pele.

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 caso de superdose lave os olhos com água ou solução fisiológica em abundância e consulte imediatamente o seu médico. 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 - 1.0068.1108.001-8

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

Fabricado por:

NOVARTIS BIOCIENTÍCIAS 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®

