

Folheto informativo: Informação para o utilizador

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml colírio, suspensão brinzolamida/timolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é AZARGA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar AZARGA
3. Como utilizar AZARGA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar AZARGA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é AZARGA e para que é utilizado

O AZARGA contém duas substâncias ativas, a brinzolamida e o timolol, que trabalham em conjunto para reduzir a pressão no interior do olho.

O AZARGA é utilizado para tratar a pressão elevada dentro do olho, uma doença chamada glaucoma ou hipertensão ocular, em doentes adultos maiores de 18 anos cuja elevada pressão no olho não pode ser controlada de forma efetiva apenas com um medicamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar AZARGA

Não utilize AZARGA

- Se tem alergia à brinzolamida, a medicamentos que sejam sulfonamidas (por exemplo: medicamentos usados para tratar diabetes, infeções e medicamentos diuréticos), ao timolol, a bloqueadores beta (medicamentos utilizados para tratar baixa pressão sanguínea ou doenças cardíacas) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem ou teve no passado problemas respiratórios, tais como asma, bronquite obstrutiva crónica prolongada (doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse persistente) ou outro tipo de problemas em respirar.
- Se sofrer de febre dos fenos
- Se tem um ritmo cardíaco baixo, insuficiência cardíaca ou outros distúrbios do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular).
- Se tem demasiada acidez no sangue (uma patologia chamada acidose hiperclorémica).
- Se tem problemas graves nos rins.

Advertências e Precauções

Apenas utilize AZARGA nos olhos.

Se tiver sinais de reações graves ou de hipersensibilidade, descontinue a utilização deste produto e fale com o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o AZARGA, se tem ou teve no passado:

- Doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa
- Perturbações do ritmo cardíaco tais como ritmo cardíaco lento
- Problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
- Doenças de má circulação sanguínea (tais como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud)
- Diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar os sintomas da diminuição de açúcar no sangue
- Hiperactividade da glândula tiróide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas de doenças da tiróide.
- Fraqueza muscular (miastenia gravis)
- Informe o seu médico de que está a utilizar AZARGA, antes de ser sujeito a uma cirurgia, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos durante a anestesia
- se tiver história de atopia (tendência para desenvolver reações alérgicas) e reações alérgicas graves poderá ser mais sensível a desenvolver uma reação alérgica com a utilização de AZARGA. e a adrenalina poderá não ser tão eficaz no tratamento da reação alérgica. Quando receber quaisquer outros tratamentos, informe o seu médico ou enfermeiro que está a utilizar o AZARGA.
- se tem problemas de fígado.
- se tem olhos secos ou problemas na córnea.
- se tiver problemas renais.
- se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após utilizar AZARGA ou outros medicamentos relacionados.

Tome especial cuidado com AZARGA:

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com brinzolamida. Pare de utilizar AZARGA e contacte um médico imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Crianças e adolescentes

O AZARGA não é recomendado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e AZARGA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

O AZARGA pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico se estiver a utilizar ou pretender utilizar medicamentos para baixar a tensão arterial, como parassimpaticomiméticos e guanetidina, ou outros medicamentos para o coração, incluindo quinidina (usada para tratar doenças do coração e alguns tipos de malária), amiodarona ou outros medicamentos usados para tratar arritmias e glicósidos para o tratamento da insuficiência cardíaca. Informe também o seu médico se está a tomar ou pretender tomar medicamentos para tratar a diabetes ou para tratar úlceras gástricas, medicamentos antifúngicos, antivirais ou antibióticos, ou antidepressivos como a fluoxetina e a paroxetina.

Se está a tomar outros inibidores da anidrase carbónica (acetazolamida ou dorzolamida), informe o seu médico.

Ocasionalmente foram reportados casos do aumento do tamanho da pupila em casos de utilização de Azarga e adrenalina (epinefrina).

Gravidez e amamentação

Não deve utilizar o AZARGA se está grávida ou se pode vir a engravidar, exceto se o seu médico considerar necessário. Fale com o seu médico antes de utilizar o AZARGA.

Não utilize AZARGA se estiver a amamentar, o timolol pode passar para o seu leite. Consulte o seu médico antes de utilizar qualquer medicamento, enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas até que a sua visão fique nítida. Após a administração do AZARGA poderá sentir a visão turva durante algum tempo.

Um dos componentes ativos pode comprometer a capacidade de realizar tarefas que requeiram agilidade mental e/ou coordenação motora. Caso tal aconteça, tome cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

AZARGA contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 3,35 µg de cloreto de benzalcónio por gota (=1 dose) o que equivale a 0,01% ou 0,1 mg/ml.

AZARGA contém um conservante (cloreto de benzalcónio) pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois. Cloreto de benzalcónio também pode causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na frente do olho). Se sentir uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar AZARGA

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se está a trocar de outro colírio utilizado no tratamento de glaucoma para o AZARGA, deverá parar de utilizar o outro medicamento e começar a utilizar o AZARGA no dia seguinte. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para prevenir contaminações do conta-gotas e da suspensão, tenha cuidado para não tocar com o aplicador na pálpebra, nas zonas circundantes ou outras superfícies. Mantenha o frasco bem fechado quando não estiver a utilizar.

As medidas seguintes são úteis para limitar a quantidade de medicamento que entra na corrente sanguínea após a aplicação do colírio:

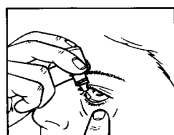
- Mantenha a pálpebra fechada enquanto simultaneamente aplica uma leve pressão no canto do olho junto ao nariz com o dedo durante pelo menos 2 minutos.

A dose recomendada é

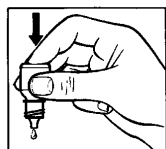
Uma gota no olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia.

Utilize o AZARGA em ambos os olhos, apenas se o seu médico o indicar. Utilize-o durante o tempo indicado pelo seu médico.

Como utilizar



1



2



3

- Pegue no frasco de AZARGA e num espelho.
- Lave as mãos.
- Agite bem antes da utilização.
- Desenrosque a tampa do frasco. Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto, retire-o antes de utilizar o produto.
- Segure o frasco, virado para baixo, entre o polegar e os dedos.
- Incline a cabeça para trás. Com um dedo limpo puxe a pálpebra inferior para baixo até que se forme uma ‘bolsa’ entre a pálpebra e o olho. A gota cairá aqui (figura 1).
- Aproxime o conta-gotas do olho. Utilize o espelho se ajudar.
- Não toque no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies com o conta-gotas. Poderá infetar as gotas.
- Pressione levemente a base do frasco para libertar uma gota de AZARGA de cada vez.
- Não aperte o frasco: este foi concebido para que uma suave pressão na base do frasco seja suficiente para libertar uma gota (figura 2).
- Após aplicar o AZARGA, pressione o canto interior do olho com o dedo, junto ao nariz durante 2 minutos. (figura 3). Desta forma, evitará que o AZARGA passe para o resto do corpo.
- Se estiver a utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos para o outro olho.
- Feche bem o frasco imediatamente após a utilização.
- Use um frasco até ao fim antes de abrir o próximo.

Se não acertar com a gota no olho, tente de novo.

Se estiver a utilizar outro colírio, aguarde pelo menos 5 minutos entre a aplicação de AZARGA e das outras gotas. As pomadas oftálmicas devem ser aplicadas em último lugar.

Se utilizar mais AZARGA do que deveria, lave o olho com água tépida. Não coloque mais gotas até à hora da próxima dose.

Neste caso, pode ocorrer uma diminuição do ritmo cardíaco, diminuição da pressão arterial, insuficiência cardíaca, dificuldades em respirar e ainda afetar o seu sistema nervoso.

Caso se tenha esquecido de utilizar AZARGA, continue com a dose seguinte como previsto. **Não faça** uma segunda administração para compensar a dose esquecida. **Não aplique** mais de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia.

Se parar de utilizar AZARGA sem falar com o seu médico, a pressão no seu olho não estará controlada, o que pode originar perda de visão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar AZARGA e contacte um médico imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- vermelhidão e comichão intensa nos olhos, manchas avermelhadas sem relevo, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Pode continuar a aplicar as gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não deixe de utilizar AZARGA sem falar com o seu médico.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

- **Efeitos oculares:** inflamação da superfície ocular, visão turva, sinais e sintomas de irritação ocular (ex: sensação de queimadura, picadas, comichão, lacrimejo e vermelhidão), dor ocular.
- **Efeitos indesejáveis gerais:** diminuição da frequência cardíaca, perturbações do paladar

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

- **Efeitos oculares:** erosão da córnea (lesão na camada frontal do globo ocular), inflamação da superfície ocular com danos da superfície, inflamação ocular, coloração da córnea, sensação anormal no olho, descarga ocular, olho seco, olhos cansados, comichão ocular, vermelhidão ocular, vermelhidão da pálpebra
- **Efeitos indesejáveis gerais:** diminuição na contagem de células brancas, tensão arterial diminuída, tosse, sangue na urina, fraqueza corporal.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 utilizadores)

- **Efeitos oculares:** afeção da córnea, sensibilidade à luz, aumento do lacrimejo, encrostramento da pálpebra
- **Efeitos indesejáveis gerais:** dificuldade em dormir (insónia), dor de garganta, corrimento nasal

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- **Efeitos oculares:** alergia ocular, perturbações visuais, lesões do nervo ótico, aumento da pressão no interior do olho, depósitos na superfície do olho, diminuição da sensibilidade ocular, inflamação ou infeção da conjuntiva (parte branca do olho), visão anormal, dupla ou reduzida, aumento da pigmentação ocular, crescimento na superfície ocular, inchaço ocular, sensibilidade à luz, diminuição do crescimento ou do número de pestanas, prostração das pálpebras superiores (deixando o olho meio fechado), inflamação da pálpebra e das glândulas palpebrais, inflamação da córnea e descolamento da camada inferior da retina que contém os vasos sanguíneos após filtração cirúrgica, o que pode causar perturbações da visão, diminuição da sensibilidade da córnea.
- **Efeitos indesejáveis gerais:** manchas avermelhadas sem relevo, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, que podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Estas erupções cutâneas graves podem ser potencialmente fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- **Coração e circulação:** alterações no ritmo cardíaco ou frequência do batimento cardíaco, frequência cardíaca lenta, palpitações, um tipo de doença do ritmo cardíaco, aumento anormal do ritmo cardíaco, dor no peito, redução da função cardíaca, ataque cardíaco, pressão sanguínea aumentada, aporte(transporte) de sangue para o cérebro reduzido, acidente vascular cerebral, edema (retenção de líquidos), insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido a retenção de líquidos), inchaço das extremidades, pressão arterial baixa, descoloração dos dedos das mãos e dos pés e, por vezes, de outras zonas do corpo (fenómeno de Raynaud), mãos e pés frios
- **Respiratórios:** Constrição das vias pulmonares (predominantemente em doentes com doença pré-existente) falta de ar ou dificuldade em respirar, sintomas de resfriado, congestão no peito, infeção dos seios nasais, espirros, nariz entupido, nariz seco, hemorragias nasais, asma, irritação da garganta.
- **Sistema nervoso e perturbações gerais:** alucinações, depressão, pesadelos, perda de memória, dor de cabeça, nervosismo, irritabilidade, cansaço, tremores, sensação anormal, desmaio, tonturas, sonolência, fraqueza grave ou generalizada, sensação estranha de picadas.
- **Gástricos:** náuseas, vômitos, diarreia, flatulência ou desconforto abdominal, inflamação da garganta, secura ou sensação anormal na boca, indigestão, dor no estômago.
- **Sangue:** valores anormais da função hepática, aumento dos níveis de cloro no sangue, ou diminuição do número de glóbulos vermelhos nos testes sanguíneos.
- **Alergia:** aumento dos sintomas alérgicos, reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço debaixo da pele que pode ocorrer em áreas tais como a cara e membros e pode obstruir as vias aéreas podendo causar dificuldade em engolir ou respirar, urticária, erupção na pele localizada ou generalizada, prurido, reação alérgica grave súbita e com risco de vida.
- **Ouvido:** zumbidos nos ouvidos, sensação de girar ou tonturas.
- **Pele:** erupção na pele, vermelhidão na pele ou inflamação, sensibilidade cutânea anormal ou diminuída, queda de cabelo, erupção na pele com aspeto branco prateado (erupção de tipo psoríase) ou agravamento da psoríase.
- **Muscular:** dor generalizada nas costas, nas articulações ou nos músculos não provocada por exercício, espasmos musculares, dor nas extremidades, fraqueza/cansaço muscular, aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença muscular).
- **Rim:** dor no rim tal como dor no fundo das costas, micção frequente.
- **Reprodução: disfunção sexual,** líbido diminuído, dificuldade sexual masculina.
- **Metabolismo:** níveis de açúcar baixos no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar AZARGA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para evitar infecções, **deite fora o frasco 4 semanas após a primeira abertura** e utilize um frasco novo. Escreva a data de abertura no rótulo do frasco e da embalagem, no espaço indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de AZARGA

- As substâncias ativas são a brinzolamida e o timolol. Um ml de suspensão contém 10 mg de brinzolamida e 5 mg de timolol (como maleato).
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio (ver secção 2 “AZARGA contém cloreto de benzalcónio), carbómero 974P, edetato dissódico, manitol (E421), água purificada, cloreto de sódio, tiloxapol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio.
São adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para manter os níveis de acidez (níveis de pH) normais.

Qual o aspeto de AZARGA e conteúdo da embalagem

O AZARGA é um líquido (suspensão uniforme de cor branca a quase branca) fornecido numa embalagem que contém um frasco plástico de 5 ml com uma tampa de rosca ou numa embalagem com três frascos de 5 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>