Folheto informativo: Informação para o utilizador

AZOPT 10 mg/ml colírio, suspensão
brinzolamida

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

1. O que é AZOPT e para que é utilizado

AZOPT contém brinzolamida que pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da anidrase carbónica. Reduz a pressão dentro do olho.

AZOPT colírio é utilizado para tratar a pressão ocular elevada. Esta pressão pode provocar uma doença chamada glaucoma.

Se a pressão no olho for muito elevada pode lesar a sua visão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar AZOPT

Não utilize o AZOPT
- se tem problemas graves de rins.
- se tem alergia à brinzolamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia aos medicamentos chamados sulfonamidas. Exemplos destas incluem medicamentos utilizados no tratamento da diabetes, infeções e também diuréticos. AZOPT pode causar a mesma alergia.
- Se tem demasiada acidez no sangue (uma doença chamada acidose hiperclorémica)

Se tiver dúvidas, consulte o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar AZOPT:
- se tem problemas de rim ou fígado.
- se tem olhos secos ou problemas da córnea.
- se utiliza lentes de contacto hidrófilas.
- se está a tomar outros medicamentos sulfonamídicos.
- se tem uma forma específica de glaucoma em que a pressão dentro do olho aumenta devido a depósitos que bloqueiam a drenagem de fluidos (glaucoma pseudoexfoliativo ou glaucoma pigmentar) ou uma forma específica de glaucoma em que a pressão no interior do olho aumenta (às vezes rapidamente) porque a protuberância (volume) do olho aumenta e bloqueia a drenagem do fluido (glaucoma de ângulo fechado).
- se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após utilizar AZOPT ou outros medicamentos relacionados.

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

Crianças e adolescentes
AZOPT não deve ser usado por crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos a não ser por indicação do seu médico.

Outros medicamentos e AZOPT
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se tiver a utilizar outro medicamento que contenha um inibidor da anidrase carbónica (acetazolamida ou dorzolamida, ver a secção 1. O que é AZOPT e para que é utilizado), informe o seu médico.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

As mulheres com potencial para engravidar devem de utilizar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento com AZOPT. A utilização de AZOPT não é recomendada durante a gravidez ou amamentação. Não utilize AZOPT exceto se claramente indicado pelo seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza ou utilize máquinas até a sua visão ficar nítida. Pode sentir a sua visão turva durante algum tempo após a utilização do AZOPT.

O AZOPT pode comprometer a capacidade de realizar tarefas que requeiram alerta mental e/ou coordenação motora. Se isso acontecer, tome cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

AZOPT 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.

AZOPT 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 AZOPT

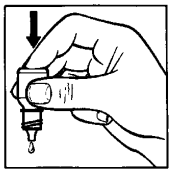
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Apenas utilize AZOPT nos olhos. Não engula ou injete.

A dose recomendada é
1 gota no olho ou olhos afetados, duas vezes por dia -de manhã e à noite.
Utilize esta quantidade, exceto se o seu médico lhe indicar algo diferente. Só utilize AZOPT em ambos os olhos se o seu médico o indicar. Utilize-o durante o tempo indicado pelo seu médico.

Como utilizar

1


2

3

- Pegue no frasco de AZOPT e num espelho.
- Lave as suas mãos.
- Agite o frasco e retire a tampa. 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 o dedo médio.
- Incline a cabeça para trás. Puxe a pálpebra inferior do olho para baixo com um dos dedos até se formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho. A gota cairá nesta bolsa (figura 1).
- Coloque a extremidade do frasco perto do olho. Utilize o espelho se considerar necessário.
- Não toque com a extremidade do frasco no seu olho, pálpebra, áreas circundantes ou outras superfícies, pois pode infetar o colírio.
- Exerça uma pressão suave com o indicador no fundo do frasco e faça cair uma gota de AZOPT de cada vez.
- Não aperte o frasco. O frasco está desenhado para que seja apenas necessária uma suave pressão no fundo (figura 2).
- Após instilar AZOPT, pressione o canto do olho, junto ao nariz, com o dedo (figura 3) durante pelo menos 1 minuto. Isto ajuda o AZOPT a não se espalhar para o resto do corpo.
- Se está a aplicar as gotas em ambos os olhos, repita os passos já referidos para o outro olho.
- Coloque a tampa no frasco imediatamente após a sua utilização.
- Utilize cada frasco até à sua validade de abertura, antes de abrir o seguinte.

Se a gota não cair no olho, tente novamente.

Se estiver a usar outro colírio, aguarde pelo menos 5 minutos entre colocar as gotas de AZOPT e as outras gotas. As pomadas oftalmológicas devem ser administradas em último lugar.

Se utilizar mais AZOPT do que deveria
Se utilizar demasiado produto nos seus olhos, lave-os com água morna. Não coloque mais gotas até ser altura de aplicar a próxima dose.

Caso se tenha esquecido de utilizar o AZOPT
Coloque uma única gota assim que se lembrar, e siga depois o seu esquema de aplicação habitual. Não aplique uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se parar de utilizar AZOPT
Se parar de usar o AZOPT sem falar com o seu médico, a pressão no seu olho não ficará controlada o que poderá levar à perda de visão.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis seguintes foram observados com AZOPT.

Pare de utilizar AZOPT e contacte um médico imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:
- 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).

Frequentes *(podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores)*

- **Efeitos oculares:** visão turva, irritação ocular, dor ocular, secreção ocular, comichão, olho seco, sensação estranha no olho, olho vermelho

- **Efeitos gerais:** mau gosto na boca

Pouco frequentes *(podem afetar até 1 em 100 utilizadores)*

- **Efeitos oculares:** sensibilidade à luz, inflamação ou infeção da conjuntiva, edema ocular, comichão, vermelhidão, ou inchaço na pálpebra, depósitos no olho, brilho, sensação de queimadura, diminuição da sensibilidade ocular, crescimento na superfície do olho, aumento da pigmentação do olho, olhos cansados, descamação das pálpebras, aumento da produção de lágrimas.

- **Efeitos indesejáveis gerais:** frequência cardíaca diminuída, redução da função cardíaca, batimento cardíaco intenso que pode ser rápido ou irregular, dificuldade respiratória, diminuição dos glóbulos vermelhos no sangue, aumento do nível de cloro no sangue, vertigens, dificuldade com a memória, depressão, nervosismo, diminuição do interesse emocional, pesadelos, fraqueza generalizada, sensação estranha, dor, problemas motores, dificuldade sexual masculina, sintomas gripais, congestão respiratória, infeção dos seios nasais, irritação na garganta, dor de garganta, sensibilidade anormal ou diminuída na boca, inflamação das paredes do esófago, dor abdominal, náuseas, vómitos, perturbação do estômago, movimentos intestinais frequentes, diarreia, gases intestinais, distúrbios digestivos, dor renal, dor muscular, espasmos musculares, dor nas costas, hemorragias nasais, corrimento nasal, nariz entupido, espirros, eritema, sensação anormal na pele, comichão, erupção na pele ligeira ou vermelhidão com protuberâncias, espessamento da pele, dor de cabeça, boca seca, detritos no olho.

Raros *(podem afetar até 1 em 1000 utilizadores)*

- **Efeitos oculares:** inchaço da córnea, visão dupla ou reduzida, visão anormal, *"flashes*" de luz no campo de visão, sensibilidade ocular diminuída, inchaço à volta do olho, aumento da pressão no interior do olho, deterioração do nervo ótico.

- **Efeitos indesejáveis gerais:** deterioração da memória, sonolência, dor no peito, congestionamento das vias respiratórias superiores, congestão sinusal, congestão nasal, nariz seco, zumbidos, perda de cabelos, comichão generalizada, nervosismo, irritabilidade, frequência cardíaca irregular, fraqueza, dificuldades em adormecer, pieira, erupção na pele com comichão.

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

- **Efeitos oculares:** perturbações na pálpebra, perturbações na visão, perturbações na córnea, alergia no olho, diminuição no crescimento e/ou número de pestanas, vermelhidão das pálpebras**.**

- **Efeitos indesejáveis gerais:** aumento dos sintomas alérgicos, sensibilidade diminuída, tremores, perda ou diminuição do paladar, diminuição da tensão arterial, aumento da tensão arterial, dor nas articulações, asma, dores nas extremidades, vermelhidão, inflamação ou comichão na pele, análises sanguíneas hepáticas anormais, inchaço das extremidades, aumento da frequência urinária, diminuição do apetite, sensação de mal-estar, 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).

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 AZOPT

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 caixa após a palavra "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Deverá rejeitar cada frasco quatro semanas após a sua primeira abertura, para prevenir infeções. Escreva a data de abertura de cada frasco no espaço disponível abaixo e no espaço disponível na rotulagem do frasco e na caixa. Na embalagem contendo um único frasco, só necessita de escrever uma data.

Aberto (1):
Aberto (2):
Aberto (3):

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 AZOPT

- A substância ativa é brinzolamida. Cada mililitro contém 10 mg de brinzolamida
- Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, carbómero 974P, edetato dissódico, manitol (E421), água purificada, cloreto de sódio, tiloxapol. Foram adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para manter os níveis de acidez (nível de pH) normal.

Qual o aspeto de AZOPT e conteúdo da embalagem
AZOPT é um líquido leitoso (suspensão) fornecido numa embalagem contendo um frasco de plástico de 5 ml ou 10 ml, com tampa de rosca, ou numa embalagem contendo três frascos de 5 ml com tampa de rosca. 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 da 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

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

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

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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