

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brinzolamida Accord 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:

- O que é Brinzolamida Accord e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de utilizar Brinzolamida Accord
- Como utilizar Brinzolamida Accord
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Brinzolamida Accord
- Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Brinzolamida Accord e para que é utilizado

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

Brinzolamida Accord 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.

O que precisa de saber antes de utilizar Brinzolamida Accord

Não utilize Brinzolamida Accord

- se tem problemas graves de rins.
- se tem alergia a 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. Brinzolamida Accord 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 Brinzolamida Accord

- se tem problemas de rim ou fígado.
- se tem olhos secos ou problemas da córnea.
- 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 brinzolamida ou outros medicamentos relacionados.

Tome especial cuidado com brinzolamida:

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

Crianças e adolescentes

Brinzolamida Accord 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 Brinzolamida Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente 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 Brinzolamida Accord e para que é utilizado), informe o seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 contraceptivos eficazes durante o tratamento com Brinzolamida Accord. A utilização de Brinzolamida Accord não é recomendada durante a gravidez ou amamentação. Não utilize Brinzolamida Accord execto 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 Brinzolamida Accord.

Brinzolamida Accord 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.

Brinzolamida Accord contém cloreto de benzalcónio

Brinzolamida Accord 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.

Como utilizar Brinzolamida Accord

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

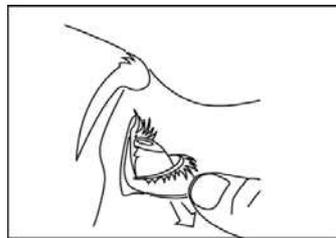
Apenas utilize Brinzolamida Accord nos olhos. Não engula ou injete.

A dose recomendada é

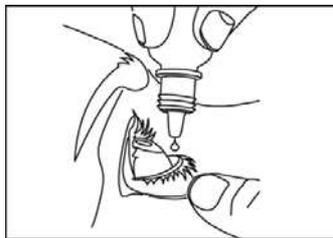
1 gota no olho ou olhos afetados, duas vezes por dia -de manhã e à noite.

Utilize esta quantidade, exceto se o seu médico lhe indicar algo diferente. Só utilize Brinzolamida Accord em ambos os olhos se o seu médico o indicar. Utilize-o durante o tempo indicado pelo seu médico.

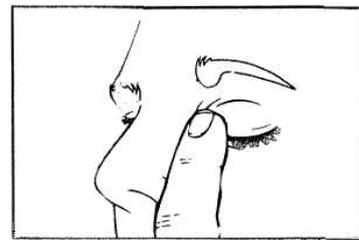
Como utilizar



1



2



3

Pegue no frasco de Brinzolamida Accord 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 infectar o colírio.

Faça cair uma gota de Brinzolamida Accord na bolsa formada (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 Brinzolamida Accord 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 Brinzolamida Accord e as outras gotas. As pomadas oftalmológicas devem ser administradas em último lugar.

Se utilizar mais Brinzolamida Accord 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 Brinzolamida Accord

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 Brinzolamida Accord

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

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 brinzolamida 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).

Os efeitos indesejáveis seguintes foram observados com Brinzolamida Accord:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

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

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Efeitos oculares:

sensibilidade à luz, inflamação ou infecção 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:

redução da função cardíaca, batimento cardíaco intenso que pode ser rápido ou irregular, frequência cardíaca diminuída, dificuldade respiratória, falta de ar, tosse, diminuição dos glóbulos vermelhos no sangue, aumento do nível de cloro no sangue, tonturas, dificuldade com a memória, depressão, nervosismo, diminuição do interesse emocional, pesadelos, fraqueza generalizada, fadiga, sensação estranha, dor, problemas motores, diminuição do desejo sexual, dificuldade sexual masculina, sintomas gripais, congestão respiratória, infecção dos seios nasais, irritação na garganta, dor de garganta, sensibilidade anormal ou diminuída na boca, inflamação das paredes do esôfago, dor abdominal, náuseas, vômitos, dor de 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, erupção cutânea, sensação anormal na pele, comichão, erupção na pele ligeira ou vermelhidão com protuberâncias, espessamento da pele, dor de cabeça, boca seca, detritos no olho.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

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 óptico.

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.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não pode ser calculado 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Como conservar Brinzolamida Accord

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 exterior, após 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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Brinzolamida Accord

A substância ativa é a brinzolamida. Cada mililitro contém 10 mg de brinzolamida. Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, carbómero, edetato dissódico, manitol, água purificada, cloreto de sódio. 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 Brinzolamida Accord e conteúdo da embalagem

Brinzolamida Accord é uma suspensão branca a esbranquiçada. O acondicionamento primário é um frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) estéril de 5 ml, com um conta-gotas estéril de LDPE e uma tampa estéril de polietileno de alta densidade (HDPE) com um selo inviolável.

Apresentação:

Embalagem contendo 1 frasco de 5 ml, colírio, suspensão

Embalagem contendo 3 frascos de 5 ml, colírio, suspensão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, 2620-111, Póvoa de Santo Adrião
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em