

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brinzolamida Lusomedicamenta 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Brinzolamida Lusomedicamenta e para que é utilizado

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

Brinzolamida Lusomedicamenta 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 Brinzolamida Lusomedicamenta

Não utilize Brinzolamida Lusomedicamenta

- se tem problemas graves de rins.

- se tem alergia à brinzolamida ou a algum componentes deste medicamento . (lista na secção 6)

- se tem alergia aos medicamentos chamados sulfonamidas. EXEMPLOS incluem medicamentos utilizados no tratamento da diabetes, infeções e também diuréticos. Brinzolamida Lusomedicamenta pode causar a mesma alergia.

- se tem demasiada acidez no sangue (uma condição chamada acidose hiperclorémica)

Se tiver mais questões pergunte ao seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro:

- se tem problemas de rim ou fígado.
- se tem olhos secos ou problemas da córnea.
- se está a tomar outros medicamentos sulfonamídicos.
- se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após utilizar Brinzolamida Lusomedicamenta ou outros medicamentos relacionados.

Tome especial cuidado com Brinzolamida Lusomedicamenta:

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

Crianças e adolescentes

Brinzolamida Lusomedicamenta não deve ser usado por recém-nascido/lactentes, crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos a não ser por indicação do seu médico.

Outros medicamentos e Brinzolamida Lusomedicamenta

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou estiver tomado recentemente ou se está a pensar tomar algum medicamento incluindo medicamento sem receita médica.

Se estiver a utilizar outro medicamento que contenha um inibidor da anidrase carbónica (acetazolamida ou dorzolamida, ver a secção 1. O que é Brinzolamida Lusomedicamenta 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 utilizar métodos contraceptivos eficazes

durante o tratamento com Brinzolamida Lusomedicamenta. A utilização de Brinzolamida Lusomedicamenta não é recomendada durante a gravidez ou amamentação. Não utilize Brinzolamida Lusomedicamenta 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 Brinzolamida Lusomedicamenta.

A Brinzolamida Lusomedicamenta 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 Lusomedicamenta contém cloreto de benzalcónio.

A Brinzolamida Lusomedicamenta contém um conservante (cloreto de benzalcónio) que pode provocar irritação ocular e sabe-se que altera a coloração das lentes de

contacto macias. O contacto com lentes de contacto macias deve ser evitado. Se utiliza lentes de contacto, deve retirá-las antes da aplicação com Brinzolamida Lusomedicamenta e aguarde pelo menos 15 minutos após a instilação da dose antes de voltar a colocar as lentes.

### 3. Como utilizar Brinzolamida Lusomedicamenta

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

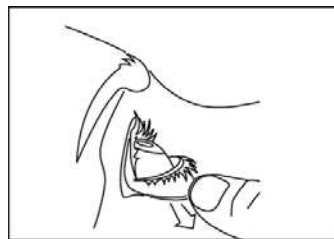
Apenas utilize Brinzolamida Lusomedicamenta nos olhos. Não engula ou injete.

A dose recomendada é

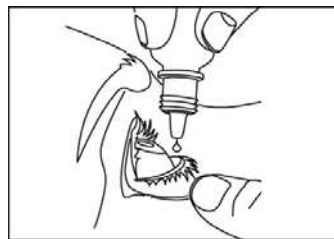
1 gota no olho ou olhos afetados, duas vezes por dia -de manhã e à noite.

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

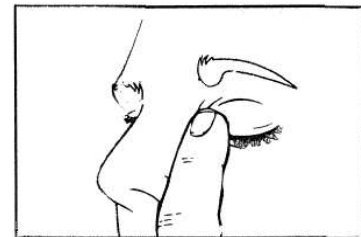
Como utilizar



1



2



3

Pegue no frasco de Brinzolamida Lusomedicamenta 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.

Exerça uma pressão suave no frasco (figura 2)

Após instilar Brinzolamida Lusomedicamenta, pressione o canto do olho, junto ao nariz, com o dedo (figura 3) durante pelo menos 1 minuto. Isto ajuda o Brinzolamida Lusomedicamenta 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 estiver a usar outro colírio, aguarde pelo menos 5 minutos entre colocar as gotas de Brinzolamida Lusomedicamenta e as outras gotas. As pomadas oftalmológicas devem ser administradas em último lugar.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes foram observados com brinzolamida.

Pare de utilizar Brinzolamida Lusomedicamenta 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).

Efeitos secundários frequentes

(podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores)

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

Efeitos gerais: mau gosto na boca

Efeitos secundários 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, crescimento na superfície do olho, aumento

da pigmentação do olho, olhos cansados, descamação das pálpebras, aumento da produção de lágrimas.

Efeitos secundários gerais: diminuição ou redução da função cardíaca, palpitações,

diminuição da frequência cardíaca, dificuldade respiratória, falta de ar, tosse, diminuição dos glóbulos vermelhos no sangue, aumento do nível de cloro no sangue, tonturas, sonolência, dificuldade de memória, depressão, nervosismo, fraqueza generalizada, fadiga, sensação estranha, dor, tremores, diminuição do desejo sexual, dificuldade sexual masculina, sintomas gripais, congestão respiratória, infecção sinusal, irritação da garganta, dor na garganta, sensação anormal ou diminuída na boca, inflamação das paredes do esófago, dor abdominal, náuseas, vômitos, distúrbios digestivos, 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, dor de cabeça, boca seca.

#### Efeitos secundários raros

(podem afetar até 1 em 1000 utilizadores)

Efeitos oculares: inchaço da córnea, visão dupla ou reduzida, visão anormal, sensibilidade

ocular diminuída, inchaço à volta do olho, aumento da pressão no interior do olho, danos no nervo ótico.

Efeitos secundários gerais: comprometimento da memória, sonolência, dor no peito, congestionamento das vias respiratórias superiores, congestão sinusal, congestão nasal, nariz

seco, zumbidos, perda de cabelos, prurido generalizado, sensação de irritação, irritabilidade,

frequência cardíaca irregular, fraqueza, dificuldades em adormecer.

#### Efeitos secundários 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.

Efeitos secundários 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, 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste

folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários

diretamente através do sistema nacional de notificação do INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 71 40  
Fax: +351 21 798 73 97  
Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Brinzolamida Lusomedicamenta

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do medicamento (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):
Aberto (4):
Aberto (5):
Aberto (6):

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

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Brinzolamida Lusomedicamenta

A substância ativa é a brinzolamida. Cada mililitro contém 10 mg de brinzolamida  
Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, carbómero 974P, edetato dissódico, manitol, água purificada, cloreto de sódico. 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 Lusomedicamenta e conteúdo da embalagem

Brinzolamida Lusomedicamenta é uma suspensão de cor branca a esbranquiçada.

APROVADO EM  
27-03-2023  
INFARMED

A embalagem primária é constituída por frasco estéril de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 5 ml com um sistema conta-gotas, estéril, de LDPE, e uma tampa estéril de polietileno de alta densidade (HDPE) com selo de inviolabilidade.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

Embalagem contém 1 frasco de 5 ml de suspensão

Embalagem contém 3 frascos de 5 ml de suspensão

Embalagem contém 6 frascos de 5 ml de suspensão

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso nº 69B – Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal  
Tel: (+351) 21 434 00 00  
Fax: (+351) 21 4356446  
[geral@lusomedicamenta.com](mailto:geral@lusomedicamenta.com)

Fabricante

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso nº 69B – Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal  
Tel: (+351) 21 434 00 00  
Fax: (+351) 21 4356446  
[geral@lusomedicamenta.com](mailto:geral@lusomedicamenta.com)

Este medicamento está autorizado nos Estados membros do EEE com os seguintes nomes:

PT: Brinzolamida Lusomedicamenta

AT: Brinzolamid Azad

DE: Brinzolamid Microlabs

Este folheto foi revisto pela última vez em