

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BRINZOPT 10 mg/ml picături oftalmice, suspensie brinzolamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BRINZOPT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BRINZOPT
3. Cum să utilizați BRINZOPT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BRINZOPT
6. Continutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BRINZOPT și pentru ce se utilizează

BRINZOPT conține brinzolamidă, substanță ce face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori de anhidrază carbonică. Aceasta reduce presiunea din interiorul ochiului.

BRINZOPT picături oftalmice se utilizează pentru scăderea presiunii intraoculare crescute. Această presiune crescută poate duce la o afecțiune numită glaucom.

Dacă presiunea din interiorul ochiului este prea mare, aceasta vă poate afecta vederea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BRINZOPT

Nu utilizați BRINZOPT

- dacă aveți probleme renale severe.
- dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele BRINZOPT. Pentru lista tuturor componentelor, vă rugăm citiți pct. 6.
- dacă sunteți alergic la medicamentele numite sulfonamide. Exemplele includ medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat, a infecțiilor și diureticele. BRINZOPT poate să producă același tip de alergie.
- dacă aveți aciditatea în sânge prea mare (o afecțiune numită acidoză hipercloremică).

Dacă aveți întrebări suplimentare, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați BRINZOPT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme hepatice sau renale.
- dacă suferiți de uscăciune la nivelul ochilor sau probleme corneene.

- dacă luați alte medicamente din clasa sulfonamidelor
- dacă aveți o formă specială de glaucom, în care presiunea din interiorul ochiului crește din cauza depozitelor care blochează eliminarea lichidului (glaucom pseudoexfoliativ sau glaucom pigmentar) sau o formă specifică de glaucom în care presiunea din interiorul ochiului crește (uneori rapid) din cauză că ochiul se deplasează spre exterior și blochează eliminarea lichidului (glaucom cu unghi închis).

Copii și adolescenți

BRINZOPT nu se administrează sugarilor, copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani, cu excepția cazului în care medicul prescrie aceasta.

BRINZOPT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă sunteți în tratament cu alți inhibitori de anhidrază carbonică (acetazolamidă sau dorzolamidă, vezi pct. 1 “Ce este BRINZOPT și pentru ce se utilizează”), cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Se recomandă ca femeile care pot rămâne gravide să utilizeze metode contraceptive adecvate în timpul tratamentului cu BRINZOPT. Utilizarea BRINZOPT nu este recomandată în sarcină sau alăptare. Utilizați BRINZOPT doar la indicația precisă a medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după ce vederea vi se limpezește. Veți observa că vederea vi se poate încetăși pentru o perioadă de timp după administrarea BRINZOPT.

BRINZOPT poate afecta capacitatea de a efectua sarcini care necesită vigilență și/sau coordonare fizică. Dacă medicamentul vă afectează în acest mod, aveți grijă când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

BRINZOPT conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,15 mg clorură de benzalconiu per ml. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră

3. Cum să utilizați BRINZOPT

Utilizați întotdeauna BRINZOPT exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este 1 picătură în ochiul afectat (ochii afectați), de două ori pe zi: dimineața și seara. Administrați-vă în acest mod picăturile, dacă medicul nu v-a sfătuit să procedați altfel. Utilizați BRINZOPT pentru ambii ochi numai la indicația medicului. Urmați tratamentul atâta timp cât medicul v-a sfătuit să o faceți.

Utilizați BRINZOPT numai ca picături pentru ochi.

Instrucțiuni de utilizare a BRINZOPT

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Agitați flaconul.
3. Deșurubați capacul flaconului.
4. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleopă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
5. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
6. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
7. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
8. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

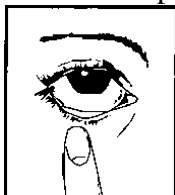


Figura 1

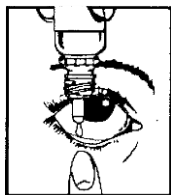


Figura 2



Figura 3

9. Puneți o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră. Repetați etapele descrise și pentru celălalt ochi.
10. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă v-ați administrat prea mult medicament în ochi, clătiți-vă cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură înaintea celei care urmează în mod obișnuit.

Dacă ați uitat să vă administrați BRINZOPT, puneți în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă întrerupeți utilizarea BRINZOPT fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră, presiunea oculară nu va mai fi controlată, ceea ce ar putea duce la pierderea vederii.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea BRINZOPT și a celuilalt medicament.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea BRINZOPT.

Reacții adverse frecvente: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100.

Reacții la nivelul ochiului: încețoșarea vederii, iritații oculare, durere oculară, secreții oculare, mâncărime oculară, ochi uscat, senzații oculare anormale, înroșirea ochiului

Reacții generale: gust neplăcut

Reacții adverse mai puțin frecvente: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000.

Reacții la nivelul ochiului: sensibilitate la lumină, inflamație sau infecție la nivelul conjunctivei, inflamarea suprafeței globului ocular, mâncărime ale pleoapelor, înroșirea pleoapelor sau umflarea pleoapelor, depuneri pe suprafața ochiului, senzație neplăcută de lumină prea puternică, senzație de arsură, depozite pe suprafața ochiului, pigmentare intensă a ochiului, ochi oboșiți, cruste ale pleoapelor, lăcrimare abundentă.

Reacții generale: frecvență cardiacă scăzută sau diminuată, bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate, încetinire a bătăilor inimii, respirație dificilă, scurtarea respirației, tuse, scăderea numărului de globule roșii din sânge, creșterea cantității de clor din sânge, amețeli, dificultăți de memorie, depresie, nervozitate, interes emoțional scăzut, coșmaruri, stare de slăbiciune generalizată, oboseală, senzații anormale, durere, probleme legate de capacitatea de mișcare, scăderea apetitului sexual, tulburări sexuale masculine, simptome de răceală, congestie toracică, infecții ale sinusurilor, iritație în gât, durere în gât, senzații anormale sau diminuate la nivel bucal, inflamarea mucoasei esofagiene, durere abdominală, greață, vărsături, disconfort stomacal, motilitate intestinală accentuată, diaree, balonare, tulburări digestive, dureri de rinichi, dureri musculare, spasme musculare, dureri de spate, sângerări nazale, secreții nazale în exces, nas înfundat, strănut, erupții la nivelul pielii, senzații anormale la nivelul pielii, mâncărime, erupții netede, trecătoare pe piele sau înroșirea pielii acoperită de rididături pe piele, senzație de piele întinsă, dureri de cap, uscăciunea gurii, senzație de corp străin în ochi.

Reacții adverse rare

(pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- **Reacții la nivelul ochiului:** inflamare corneeană, vedere dublă sau reducere a vederii, vedere anormală, străfulgerări de lumină în câmpul vizual, diminuare a sensibilității la nivelul ochiului, inflamare în zona din jurul ochiului, creștere a presiunii din interiorul ochiului, afectare a nervului optic,

- **Reacții generale:** afectare a memoriei, somnolență, dureri în piept, congestie a tractului respirator superior, congestie a sinusurilor, congestie nazală, uscăciune nazală, sunete în urechi, cădere a părului, mâncărime generalizată, nervozitate, iritabilitate, bătăi neregulate ale inimii, slăbiciune a corpului, somn dificil, respirație șuierătoare, erupții trecătoare pe piele însoțite de mâncărime.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- **Reacții la nivelul ochiului:** tulburări ale pleoapelor, tulburări ale vederii, afecțiuni corneene, alergii la nivelul ochiului, încetinire a creșterii sau scădere a numărului de gene, înroșirea pleoapelor.

- **Reacții generale:** intensificare a simptomelor alergice, sensibilitate scăzută, frisoane, pierdere

sau scădere a sensibilității gustului, scădere a presiunii sângelui, creștere a presiunii sângelui, bătăi rapide ale inimii, dureri articulare, astm bronșic, dureri în extremități, înroșire, inflamare sau mâncărime a pielii, rezultate anormale la testele din sânge ale funcției ficatului, umflare a extremităților, urinare frecventă, scădere a apetitului alimentar, stare generală de rău.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BRINZOPT

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați BRINZOPT după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu folosiți medicamentul mai mult de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Flaconul trebuie aruncat la patru săptămâni de la prima deschidere, pentru a evita infecțiile. Scrieți data la care ați deschis prima oară flaconul în spațiul de pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BRINZOPT

- Substanța activă este brinzolamida. Un mililitru picături oftalmice, suspensie, conține brinzolamida, 10 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, carbomer 974 P, edetat disodic, manitol (E 421), clorură de sodiu, tiloxapol, apă purificată, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată BRINZOPT și conținutul ambalajului

BRINZOPT se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă sau aproape albă, care poate prezenta sediment ușor redispersabil prin agitare.

Cutie cu un flacon alb din polietilenă închis cu dop picurător și capac cu inel de siguranță din polietilenă care asigură etanșeitatea și care conține 5 ml picături oftalmice, suspensie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LLC Rompharm Company Georgia, Georgia
Tbilisi, Saakadze downhill N8, office N7a, Georgia

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>