

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

ZEToptic 10 mg/5 mg/ml picături oftalmice, suspensie

Brinzolamidă / Timolol

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 doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este ZEToptic și pentru ce se utilizează

ZEToptic conține două substanțe active, brinzolamidă și timolol, care acționează împreună pentru reducerea presiunii din interiorul ochiului.

ZEToptic este utilizat în tratamentul presiunii ridicate din interiorul ochiului, numită și glaucom sau hipertensiune oculară, la care presiunea din interiorul ochiului nu poate fi controlată eficient cu ajutorul unui singur medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZEToptic

Nu utilizați ZEToptic:

- dacă sunteți alergic la brinzolamidă, timolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la remedii beta-blocante (medicamente utilizate pentru a reduce tensiunea arterială și în tratamentul bolilor de inimă) sau la medicamente numite sulfonamide (exemplele includ medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat, al infecțiilor, dar și diureticele (comprimate pentru eliminarea apei));
- dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut probleme respiratorii ca astm bronșic, bronșită obstructivă severă cronică (afecțiune severă la nivelul plămânilor care poate cauza respirație șuierătoare, dificultate în respirație și/sau tuse prelungită) sau alte tipuri de probleme de respirație;
- dacă aveți o frecvență lentă a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă sau tulburări de ritm cardiac (bătăi neregulate ale inimii);
- dacă aveți o inflamație severă a mucoasei nazale de natură alergică;
- dacă prezentați prea multă aciditate în sânge (o afecțiune numită acidoză hipercloremică)
- dacă aveți probleme severe cu rinichii;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Utilizați ZEToptic doar pentru picurare în ochi.

Dacă apar semne ale unor reacții grave sau hipersensibilitate, întrerupeți utilizarea acestui

medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Înainte să utilizați ZEToptic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:

- boli coronariene (simptomele pot include dureri sau tensiune în piept, dificultate în respirație, senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială scăzută, tulburări de ritm, precum bătăi lente ale inimii;
- probleme de respirație, astm sau boală pulmonară obstructivă cronică;
- tulburări ale circulației sângelui (boala Raynaud sau sindrom Raynaud);
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele valorilor scăzute ale glucozei în sânge;
- hiperactivitate a glandei tiroidiene, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidiene;
- slăbiciune musculară (miastenia gravis);
- spuneți medicului dumneavoastră înainte a unei intervenții chirurgicale, că utilizați ZEToptic, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente folosite în timpul anesteziei;
- dacă aveți atopie în antecedente (o tendință de a dezvolta o reacție alergică) și reacții alergice severe este posibil să fiți mai sensibil la apariția unei reacții alergice în timpul utilizării ZEToptic și adrenalina poate să nu fie la fel de eficace în tratamentul unei reacții alergice. Dacă vi se prescrie orice alt tratament, informați medicul sau asistenta că utilizați ZEToptic;
- dacă suferiți de ochi uscat sau probleme corneene;
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă aveți probleme cu rinichii.

Copii și adolescenți

ZEToptic nu este recomandat pentru a fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

ZEToptic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

ZEToptic poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratarea glaucomului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale cum sunt parasimpatomimeticele și guanetidina sau alte medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă, inclusiv chinidina (utilizată în tratamentul bolilor de inimă și al unor tipuri de malarie), amiodarona sau alte medicamente pentru a trata tulburările bătăilor inimii și glicozide pentru a trata insuficiența cardiacă.

De asemenea spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau aveți intenția de a utiliza medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, medicamente pentru tratamentul ulcerului gastric, antifungice, antivirale sau antibiotice, sau antidepresive precum fluoxetină și paroxetină.

Dacă utilizați un alt inhibitor al anhidrazei carbonice (acetazolamidă sau dorzolamidă), adresați-vă medicului dumneavoastră.

Ocazional, s-a raportat creșterea dimensiunii pupilei la administrarea medicamentului împreună cu adrenalină (epinefrină).

Sarcina și alăptarea

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

Nu se recomandă utilizarea medicamentului în sarcină și perioada de alăptare.

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 încețoșa pentru o perioadă de timp după administrarea ZEToptic.

Una dintre substanțele active 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.

ZEToptic conține clorură de benzalconiu

ZEToptic conține un conservant (clorura de benzalconiu) care poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Evitați contactul cu lentilele de contact moi.

În caz de purtare a lentilelor de contact îndepărtați-le înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc.

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 ZEToptic

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-au spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă înlocuiți un alt medicament pentru ochi antiglaucomatos pe bază de picături cu ZEToptic, trebuie să întrerupeți administrarea celui alt medicament, și să începeți tratamentul cu ZEToptic din ziua următoare. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Pentru a evita contaminarea vârfului picurătorului și suspensiei, trebuie să aveți grijă să nu atingeți pleoapele, zonele adiacente sau alte suprafețe cu vârful picurătorului. Țineți flaconul bine închis când nu îl utilizați.

Următoare măsură este utilă pentru a limita cantitatea de medicament intrată în sânge după aplicarea picăturilor de ochi:

- țineți pleoapa închisă, aplicând în același timp presiune ușoară colțului de ochi de lângă nas cu un deget cel puțin 2 minute.

Doza recomandată este

O picătură în ochiul(ochii) afectat(afecțat), de două ori pe zi.

Utilizați ZEToptic pentru ambii ochi numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră. Urmați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Cum se utilizează ZEToptic

- Luați flaconul ZEToptic și o oglindă.
- Spălați-vă pe mâini.
- Agitați flaconul înainte de utilizare.
- Deșurubați capacul flaconului. Dacă după îndepărtarea capacului sigiliul este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul.
- Țineți flaconul între degetul mare și arătător, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi.
- Apropiati picurătorul de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsati ușor flaconul la bază astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură de ZEToptic.
- Nu strângeți flaconul prea tare: este conceput astfel încât să fie nevoie doar de o ușoară apăsare

la baza flaconului pentru a se elibera picătura necesară.

- După administrarea ZEToptic, apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii ZEToptic în restul corpului.
- Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Utilizați complet un flacon înainte de a-l deschide pe următorul.

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

Dacă se utilizează și alte picături pentru ochi sau unguent pentru ochi, medicamentele trebuie administrate separat la interval de cel puțin 5 minute. Unguentul pentru ochi trebuie administrat ultimul.

Dacă utilizați mai mult ZEToptic decât trebuie

Clătiți ochii cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare. Următoarele simptome se pot manifesta: bătăi lente ale inimii, tensiune arterială scăzută, insuficiență cardiacă, dificultate în respirație și sistemul dumneavoastră nervos poate fi afectat.

Dacă uitați să utilizați ZEToptic

Continuați tratamentul obișnuit, cu doza următoare. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu utilizați mai mult de o picătură în ochiul(ochii) afectat(afecțat) de două ori pe zi.

Dacă încetați să utilizați ZEToptic

Dacă încetați să utilizați ZEToptic fără să discutați cu medicul dumneavoastră, tensiunea din interiorul ochiului nu va mai fi controlată, ceea ce ar putea duce la pierderea vederii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă medicului imediat dacă apar reacții alergice generalizate, incluzând umflarea țesuturilor de sub piele în zona feței, a membrelor și care pot obstrucționa căile aeriene, determinând dificultate la respirație și înghițire (edem angioneurotic, până la șoc anafilactic), de asemenea dacă apar erupții trecătoare pe piele, reacții severe la nivelul pielii sau înroșire severă sau iritație la nivelul ochilor.

De obicei vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă aceasta vă îngrijorează, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu întrerupeți tratamentul cu ZEToptic fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse, observate la utilizarea combinației fixe de brinzolamidă/timolol

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- vedere încețoșată, inflamare la nivelul suprafeței ochiului, durere în ochi, semne și simptome ale iritațiilor oculare (de ex. senzație de usturime, înțepături, mâncărime, lăcrimare, roșeață);
- tulburări de gust;
- ritm cardiac scăzut.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- inflamare a corneei (stratului frontal al ochiului), colorare a corneei, mâncărime la nivelul ochiului, ochi uscat, senzație de corp străin în ochi, secreții oculare, înroșirea ochilor, înroșirea mucoasei care acoperă suprafața internă a pleoapelor;

- reducere a numărului de celule albe;
- scăderea tensiunii arteriale;
- tuse;
- sânge în urină;
- stare generală de rău;
- creștere a concentrațiilor plasmaticice ale potasiului, creștere a concentrațiilor plasmaticice ale lactatdehidrogenazei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- eroziune la nivelul corneei (deteriorarea acesteia), inflamații în interiorul ochiului, sensibilitate la lumină, creștere a secreției lacrimale, înroșirea sclerei (tunica solidă a globului ocular), formare de cruste la nivelul pleoapei, înroșirea pleoapelor;
- tulburări de somn (insomnie);
- durere în gât, secreții din nas.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflarea pleoapelor, tulburări de vedere;
- reacții alergice (de hipersensibilitate);
- tristețe patologică (depresie);
- amețeli, dureri de cap;
- creșterea tensiunii arteriale;
- respirație dificilă, sângerări din nas;
- dureri abdominale, diaree, gură uscată, greață;
- căderea părului, înroșirea pielii, erupție cutanată;
- dureri musculare;
- durere toracică, slăbiciune generală.

Reacții adverse, observate la utilizarea doar a brinzolamidei sau doar a timololului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- inflamare a corneei;
- stare generală de rău.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- deteriorarea nervului optic, dezlipirea stratului de sub retină care conține vase de sânge, în urma chirurgiei filtrante, inflamarea corneei, excrescențe pe suprafața ochiului, presiune intraoculară crescută, depuneri pe suprafața ochiului, colorarea corneei, tumefierea corneei, reducerea sensibilității la nivelul ochiului, inflamația conjunctivei, inflamarea glandelor sebacee, vedere dublă, scăderea contrastului vederii, senzația vederii unor raze de lumină, reducerea acuității vizuale, formarea unui pliu triunghiular al conjunctivei, cu aspect de aripioară, care acoperă corneea, disconfort ocular, inflamarea sau infectarea conjunctivei (albul ochilor), pigmentare crescută a ochiului, chist subconjunctival, tulburări de vedere, umflarea ochilor, alergii oculare, încetinirea creșterii sau reducerea numărului de gene, afecțiuni ale pleoapei, deplasarea în jos a pleoapelor superioare (determinând ochiul să fie pe jumătate închis);
- inflamarea mucoasei nasului și a gâtului, gât iritat, inflamația sinusurilor paranazale;
- scăderea numărului de globule roșii la testele de sânge, valori crescute ale clorului în sânge;
- reacții alergice sistemice, erupție localizată sau generalizată pe piele, urticarie, mâncărime;
- reducerea cantității de zahăr din sânge;
- pierderi de memorie, apatie, stare depresivă, scăderea libidoului, coșmaruri nocturne, nervozitate;
- irigare scăzută cu sânge a creierului, accident vascular cerebral, leșin, creșterea semnelor și simptomelor de miastenia gravis (o afecțiune musculară), somnolență, disfuncții motorii, pierderea memoriei, afectarea memoriei, senzație de furnicături, tremurături, scăderea

- sensibilității, pierderea simțului gustativ;
- senzație de învârtire, țuitori în urechi;
 - stop cardiac, reducere a funcției inimii, insuficiență cardiacă congestivă (afecțiune a inimii manifestată prin scurtare a respirației, umflare a picioarelor și a gambelor din cauza retenției de lichid), modificări ale ritmului sau frecvenței inimii, afectare cardio-respiratorie, dureri puternice în piept (angină pectorală), bătăi lente ale inimii, bătăi puternice și rapide (palpitații), creștere anormală a ritmului bătăilor inimii, dureri toracice, edem (acumulare de lichid).
 - scăderea sau creșterea tensiunii arteriale, albire a degetelor de la mâini și de la picioare, ocazional și a altor zone ale corpului (fenomen Raynaud), mâini și picioare reci;
 - constricție a căilor aeriene din plămâni (mai ales la pacienții cu afecțiune preexistentă), scurtare a respirației sau respirație dificilă, astm bronșic, iritație în gât, nas înfundat, congestie bronșică, secreții nazale, strănut, nas uscat;
 - vărsături, dureri abdominale, inflamația esofagului, indigestie, disconfort abdominal, disconfort gastric, hipermotilitate intestinală, afecțiuni gastrointestinale, senzație anormală în gură, balonarea abdomenului;
 - rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice;
 - urticarie, erupție trecătoare pe piele, mâncărime generalizată, rigiditate a pielii, roșeață sau inflamație a pielii, erupție de culoare albă-argintie (erupție psoriaziformă) sau agravarea psoriazisului;
 - spasme musculare, durere generalizată la spate, articulații sau mușchi, care nu este cauzată de exerciții fizice, dureri în extremități;
 - dureri în rinichi, cum ar fi dureri lombare, urinări frecvente;
 - disfuncție erectilă, disfuncție sexuală, scăderea libidoului;
 - durere, oboseală, disconfort toracic, senzație de nervozitate, iritabilitate, edem periferic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: <http://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 ZEToptic

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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

Nu trebuie să utilizați medicamentul mai mult de 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului pentru a evita infecțiile.

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 ZEToptic

- *Substanțele active sunt* brinzolamida și timololul.
1 ml suspensie conține brinzolamidă 10 mg și timolol (sub formă de maleat de timolol) 5 mg.
- *Celelalte componente sunt* manitol, carbomer 974P, tiloxapol, edetat disodic, clorură de sodiu,

acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru a menține nivelul de aciditate (valoarea pH-ului) în limite normale), clorura de benzalconiu, apă pentru injecții.

Cum arată ZEToptic și conținutul ambalajului

ZEToptic se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă sau aproape albă.

ZEToptic este disponibil în cutii cu un flacon-picurător din polietilenă a 5 ml picături oftalmice, suspensie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Liqvor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Fabricantul

„Liqvor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2021.

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