

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

AZOPT 10 mg/ml picături oftalmice, suspensie Brinzolamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca 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 AZOPT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AZOPT
3. Cum să utilizați AZOPT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AZOPT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AZOPT și pentru ce se utilizează

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

AZOPT 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 AZOPT

Nu utilizați AZOPT

- dacă sunteți alergic la brinzolamidă sau oricare dintre componentele AZOPT, enumerate la pct. 6.
- dacă sunteți alergic la medicamentele numite sulfonamide. Exemplele includ medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat, a infecțiilor și diureticele. AZOPT poate să producă același tip de alergie.
- dacă aveți probleme severe cu rinichii dumneavoastră.
- dacă aveți aciditatea în sânge prea mare (o afecțiune numită acidoză hipercloremică).

Dacă aveți întrebări suplimentare, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Reacții alergice (de hipersensibilitate), comune pentru toți derivații sulfonamidici, pot apărea la pacienții care administrează AZOPT, deoarece acesta se absoarbe sistemic. Dacă apar semne de reacții grave sau reacții de hipersensibilitate, se va întrerupe administrarea acestui medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați AZOPT adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră

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

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța AZOPT la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu se recomandă utilizarea AZOPT la această categorie de pacienți.

AZOPT împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

Dacă luați antiinflamatoare nesteroidiene și salicilați pentru tratamentul bolilor reumatice sau a durerilor și inflamațiilor, vă rugăm să comunicați 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.

Utilizarea AZOPT nu este recomandată în timpul sarcinii și alăptării.

Trebuie luată o decizie a fie de întrerupere a alăptării sau întrerupere/abținere de la tratamentul cu AZOPT, luând în considerare beneficiile alăptării pentru sugar și a terapiei pentru mamă, deoarece riscul pentru copilul, care este alăptat la sân, nu poate fi exclus.

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 încetșosa pentru o perioadă de timp după administrarea AZOPT.

AZOPT poate produce tulburări ale sistemului nervos, care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă medicamentul vă afectează în acest mod, aveți grijă când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

AZOPT conține clorură de benzalconiu

AZOPT conține un conservant (clorură de benzalconiu) care poate provoca iritația ochilor și este cunoscut că poate modifica culoarea lentilelor de contact moi. Contactul cu lentilele de contact moi trebuie evitat. Dacă purtați lentile de contact, scoateți-le înainte de aplicarea AZOPT și așteptați timp de cel puțin 15 minute după instilarea dozei înainte de a le aplica din nou.

3. Cum să utilizați AZOPT

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

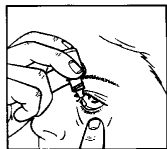
Utilizați AZOPT numai ca picături pentru ochi. Nu ingerați sau injectați.

Doza recomandată este 1 picătură în ochiul afectat (ochii afectați), de 3 ori pe zi.

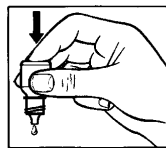
Administrați-vă în acest mod picăturile, dacă medicul nu v-a sfătuit să procedați altfel. Utilizați

AZOPT pentru ambii ochi numai la indicația medicului. Urmați tratamentul atâta timp cât medicul v-a sfătuit să o faceți.

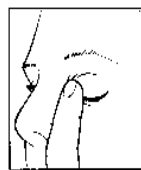
Mod de utilizare



1



2



3

- Luați flaconul de AZOPT și o oglindă.
- Spălați-vă pe mâini.
- Agitați flaconul și desfaceți capacul. După îndepărtarea capacului, în cazul în care colierul de protecție s-a desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul.
- Țineți flaconul între degetul mare și cel mijlociu, cu vârful în jos
- Dați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu ajutorul unui deget curat, până când se formează un “buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (figura 1)
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- Nu atingeți capătul picurător de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Aceasta ar putea infecta picăturile.
- Apăsăți ușor la baza flaconului astfel încât la o apăsare să eliberați câte o picătură de AZOPT o dată.
- Nu strângeți flaconul: este proiectat astfel încât o apăsare ușoară la bază este suficientă (figura 2).
- După administrarea AZOPT, apăsăți cu un deget colțul ochiului, lângă nas (figura 3) timp de cel puțin 1 minut. Aceasta ajută la împiedicarea răspândirii AZOPT 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 picăturile dintr-un flacon înainte de a-l deschide pe următorul. Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea AZOPT și a celuilalt medicament. Unguentele pentru ochi trebuie administrate ultimele.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din AZOPT

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.

În caz de ingestie accidentală pot să apară: dezechilibru electrolitic, dezvoltarea stării de acidoză și posibile efecte din partea sistemului nervos.

Dacă ați uitat să vă administrați AZOPT

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 AZOPT

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

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 AZOPT

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

- încheșurarea vederii, iritații oculare, durere oculară, senzații oculare anormale, înroșirea ochiului
- gust neplăcut în gură.

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

- depresie
- eroziuni ale corneei, inflamație a corneei (keratită, keratită punctată), inflamarea suprafeței globului ocular (conjunctivită, inclusiv alergică), umflarea pleoapelor, sensibilitate crescută la lumină, ochi uscat, ochi oboșiți, mâncărime la nivelul ochilor, lăcrimare abundentă, eliminări din ochi, cruste la marginea pleoapelor
- amețeală, senzație de amorțeli și furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, dureri de cap
- senzație de lipsă de aer (dispnee), sângerări nazale (epistaxis), eliminări nazale (rinoree), durere în gât, sindrom tusigen al căilor respiratorii superioare, iritații la nivelul gâtului
- greață, diaree, dispepsie, disconfort abdominal, senzație de uscăciune în gură
- erupție trecătoare pe piele
- oboseală.

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

- insomnie
- scăderea memoriei, somnolență
- edem al corneei, vedere dublă, scădere a acuității vizuale, durere provocată de o lumină de intensitate mare (fotopsie), scăderea sensibilității ochiului la atingere (hipoestezie oculară), edem în jurul ochilor (edem periorbital)
- zgomot în urechi
- durere în piept, cauzată de alimentarea insuficientă a mușchiului inimii cu sânge (angină pectorală), ritm cardiac neregulat
- reactivitate crescută a bronșiilor, congestie a tractului respirator superior, congestie a sinusurilor, congestie nazală, tuse, uscăciune nazală
- urticarie, căderea părului, mâncărime generalizată
- durere în piept, senzație de nervozitate, slăbiciune generală, iritabilitate.

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

- scădere a poftei de mâncare
- scădere a sensibilității pielii la atingere
- scădere a tensiunii arteriale
- dureri articulare.

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 AZOPT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Flaconul trebuie aruncat la patru săptămâni de la prima deschidere, pentru a evita infecțiile. Scrieți data la care ați deschis prima oară fiecare flacon în spațiul de mai jos, precum și în spațiul de pe cutie și etichetă. Dacă ambalajul conține un singur flacon, mai jos se înscrie o singură dată.

Deschis (1):

Deschis (2):

Deschis (3):

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 AZOPT

- Substanța activă este brinzolamida. Fiecare ml conține brinzolamidă 10 mg.
- Celelalte componente sunt clorură de benzalconiu, carbomer 974P, edetat disodic, manitol (E 421), apă purificată, clorură de sodiu, tiloxapol. Cantități foarte mici de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu se adaugă pentru a menține valorile acidității (valorile pH-ului) în limite normale.

Cum arată AZOPT și conținutul ambalajului

AZOPT este un lichid lăptos (o suspensie) de culoare albă până la aproape albă, disponibil într-o cutie, conținând un flacon din plastic a 5 ml, cu capac cu filet.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Elveția

Fabricanții

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

sau

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Spania

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020

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

În cazul reacțiilor adverse și / sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: drugsafety.cis@novartis.com