

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione

brinzolamide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Brinzolamide Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Brinzolamide Teva
3. Come usare Brinzolamide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brinzolamide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Brinzolamide Teva e a che cosa serve

Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione contiene brinzolamide che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati inibitori dell'anidasi carbonica. Essa diminuisce la pressione nell'occhio.

Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione viene usato per il trattamento della pressione elevata nell'occhio. Tale stato pressorio può portare ad una patologia chiamata glaucoma.

Se la pressione nell'occhio è troppo alta, può danneggiare la vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Brinzolamide Teva

NON usi Brinzolamide Teva :

- se ha gravi problemi renali;
- se è allergico alla brinzolamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali chiamati sulfonamidi. Esempi comprendono farmaci usati per il trattamento del diabete e delle infezioni ed anche diuretici (compresse diuretiche). Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione può causare la stessa allergia;
- se ha troppa acidità nel sangue (una condizione chiamata acidosi ipercloremica).

Se ha ulteriori domande, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Brinzolamide Teva :

- se ha problemi ai reni o al fegato;
- se ha secchezza oculare o problemi alla cornea;

- se sta assumendo altri farmaci sulfonamidici.

Bambini e adolescenti

Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione non deve essere usato da neonati, bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni, a meno che non sia stato consigliato dal medico.

Altri medicinali Brinzolamide Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo altri inibitori dell'anidasi carbonica (acetazolamide o dorzolamide, vedere paragrafo 1. Che cos'è Brinzolamide Teva e a che cosa serve), si rivolga al medico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Le donne che possono rimanere incinte devono essere avvisate di usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione. L'uso di Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento. Non usi Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione a meno che il medico non glielo abbia indicato in modo chiaro.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né usi macchinari fino a quando la tua vista non è nitida. La tua vista può essere offuscata per un po' di tempo subito dopo l'uso di Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione.

Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione può compromettere la capacità di eseguire attività che richiedano attenzione mentale e/o coordinazione fisica. Se avverte tale sintomo, faccia attenzione in caso di guida di veicoli o utilizzo di macchinari.

Brinzolamide Teva contiene benzalconio cloruro

Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione contiene un conservante (benzalconio cloruro) che può causare irritazione oculare ed è nota l'azione di scolorimento delle lenti a contatto morbide. Si deve evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Se porta lenti a contatto, deve toglierle prima dell'applicazione di Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione e attendere almeno 15 minuti dopo l'instillazione della dose prima di reinserirle.

3. Come usare Brinzolamide Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Usi Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione solamente come collirio. Non lo ingerisca o inietti.

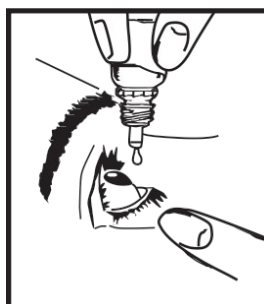
La dose raccomandata è 1 goccia nell'occhio(i) affetto(i), due volte al giorno - mattina e sera.

Usi questo dosaggio a meno che il suo medico non le abbia detto di fare diversamente. Usi Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione in entrambi gli occhi solo se glielo ha detto il suo medico. Prenda il farmaco per il periodo di tempo che il suo medico le ha detto.

Come usarlo:



1



2



3

- Prenda il flacone di Brinzolamide e uno specchio.
- Si lavi le mani.
- Agiti il flacone e sviti il tappo. Dopo la rimozione del tappo, se l'anello mobile di protezione è allentato, rimuoverlo prima dell'uso del medicinale.
- Tenga il flacone, rivolto verso il basso, tra il pollice e il medio.
- Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia di collirio deve essere inserita in questa "tasca" (figura 1).
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Può essere utile guardarsi allo specchio.
- **Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone.** Può infettare il collirio.
- Faccia cadere una goccia di collirio nella "tasca" formata (figura 2).
- Dopo aver usato Brinzolamide, prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso (figura 3) per almeno 1 minuto. Questo impedisce che Brinzolamide si distribuisca nel resto del corpo.
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Rimetta fermamente il tappo del flacone immediatamente dopo l'uso.
- Termini un flacone prima di aprire il successivo.

Se una goccia manca l'occhio, riprovi.

Se sta usando anche un altro collirio, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione e dell'altro collirio. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

Se usa più Brinzolamide Teva di quanto deve

Se ha instillato troppo collirio, sciacqui gli occhi con acqua tiepida. Non metta altro collirio fino all'ora della dose successiva regolare.

Se dimentica di usare Brinzolamide Teva

Usi una singola goccia non appena si ricorda e poi torni ai suoi regolari tempi di instillazione. **Non** usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Brinzolamide Teva

Se interrompe il trattamento con Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione senza consultare il medico, la sua pressione nell'occhio non è sotto controllo e può portare ad una perdita della vista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione.

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 persona su 10):

- **Effetti a livello dell'occhio:** visione offuscata, irritazione oculare, dolore oculare, secrezione oculare, prurito oculare, occhio secco, sensazione anomala agli occhi, arrossamento dell'occhio.
- **Effetti indesiderati generali:** sapore cattivo in bocca.

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino a 1 persona su 100):

- **Effetti a livello dell'occhio:** sensibilità alla luce, infiammazione o infezione della congiuntiva, gonfiore oculare, prurito alla palpebra, arrossamento o gonfiore, crescita di tessuto sulla superficie dell'occhio, aumento della pigmentazione dell'occhio, occhi stanchi, formazione di croste sulla palpebra o aumento della lacrimazione.
- **Effetti indesiderati generali:** funzionalità cardiaca ridotta o irregolare, palpitazioni, frequenza cardiaca ridotta, difficoltà respiratoria, fiato corto, tosse, diminuzione della conta ematica dei globuli rossi, aumento del livello di cloro nel sangue, capogiri, sonnolenza, difficoltà di memoria, depressione, nervosismo, debolezza generalizzata, affaticamento, sensazione anomala, dolore, tremore, diminuzione dell'impulso sessuale, difficoltà sessuale maschile, sintomi da raffreddamento, congestione al petto, infezione delle cavità nasali, irritazione della gola, dolore alla gola, sensibilità aumentata o diminuita nella bocca, infiammazione dell'interno dell'esofago, dolore addominale, nausea, vomito, disturbi di stomaco, frequenti movimenti intestinali, diarrea, gas intestinali, disturbo digestivo, dolore renale, dolore muscolare, spasmi muscolari, dolore alla schiena, sanguinamento del naso, naso che cola, naso chiuso, starnuto, rash, sensibilità anomala della pelle, prurito, cefalea, bocca secca.

Effetti indesiderati rari (interessano fino a 1 persona su 1.000):

- **Effetti a livello dell'occhio:** gonfiore alla cornea, visione doppia o ridotta, visione anomala, sensibilità oculare diminuita, gonfiore intorno all'occhio, aumento della pressione nell'occhio, danno al nervo ottico.
- **Effetti indesiderati generali:** compromissione della memoria, sonnolenza, dolore al petto, congestione del tratto respiratorio superiore, congestione sinusale, congestione nasale, secchezza nasale, ronzio alle orecchie, perdita di capelli, prurito generalizzato, sensazione di nervosismo, irritabilità, frequenza cardiaca irregolare, debolezza del corpo, difficoltà a dormire.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- **Effetti a livello dell'occhio:** anomalie a livello della palpebra, disturbi visivi, disturbi alla cornea, allergia all'occhio, diminuzione della crescita o del numero delle ciglia.
- **Effetti indesiderati generali:** aumento dei sintomi allergici, diminuzione della sensibilità, tremore, perdita o diminuzione del gusto, diminuzione della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna, aumento della frequenza cardiaca, dolore alle articolazioni, asma, dolore alle estremità, arrossamento cutaneo, infiammazione o prurito, test sanguigni epatici anomali, gonfiore delle estremità, urinazione frequente, diminuzione dell'appetito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite

il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Brinzolamide Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Lei deve gettare il flacone dopo quattro settimane dalla prima apertura, per prevenire infezioni.

Scriva la data in cui ha aperto ogni flacone nello spazio in basso e sull'etichetta del flacone e della scatola. Per una confezione contenente un solo flacone, scriva solo una data.

Aperto (1):

Aperto (2):

Aperto (3):

Aperto (4):

Aperto (5):

Aperto (6):

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Brinzolamide Teva

- **Il principio attivo** è brinzolamide.
Ogni ml di sospensione contiene 10 mg di brinzolamide.
- **Gli altri componenti** sono: benzalconio cloruro, Mannitolo (E421), carbomer 974P, disodio edetato, cloruro di sodio e acqua purificata. Piccole quantità di acido cloridrico o sodio idrossido sono aggiunte per mantenere normali i livelli di acidità (livelli di pH).

Descrizione dell'aspetto di Brinzolamide Teva e contenuto della confezione

Brinzolamide Teva 10 mg/ml collirio, sospensione è un liquido lattiginoso (una sospensione) fornito in una confezione contenente un flacone di plastica opaca da 5 ml (salvagoccia) con tappo a vite, o in una confezione contenente tre o sei flaconi da 5 ml in plastica opaca (salvagoccia) con tappi a vite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 – 20154 Milano

Produttore

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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031
GA Haarlem
Paesi Bassi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Brinzolamid-ratiopharm 10mg/ml Augentropfen suspension
Spagna	Brinzolamida Teva 10 mg/ml colirio en suspension
Francia	Brinzolamide Teva 10 mg/ml, collyre en suspension
Italia	Brinzolamide Teva
Lituania	Brinzolamid-ratiopharm 10 mg/ml Augentropfen suspension
Regno Unito	Brinzolamide 10 mg/ml eye drops, suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il