

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

BRINZOLAMIDE EG 10 mg/ml collirio, sospensione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è BRINZOLAMIDE EG e a cosa serve

BRINZOLAMIDE EG **contiene brinzolamide, che appartiene ad un gruppo di farmaci** denominati inibitori dell'anidrasi carbonica. Essa riduce la pressione nell'occhio.

BRINZOLAMIDE EG **collirio viene usato per il trattamento della pressione elevata nell'occhio.** Tale pressione può condurre 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 EG

Non usi BRINZOLAMIDE EG

- se soffre di 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 ai medicinali chiamati sulfamidici. Esempi comprendono farmaci usati per il trattamento del diabete e delle infezioni e anche i diuretici (compresse che favoriscono la diuresi). BRINZOLAMIDE EG potrebbe causare la stessa allergia.
- se ha troppa acidità nel sangue (una condizione chiamata acidosi ipercloremica).

Se ha altre domande si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare BRINZOLAMIDE EG consulti il medico o il farmacista:

- se ha problemi ai reni e al fegato.
- se ha secchezza oculare o problemi alla cornea.
- se sta prendendo altri farmaci sulfamidici.

Bambini e adolescenti

BRINZOLAMIDE EG non deve essere usato in neonati, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni se non su consiglio del medico.

Altri medicinali e BRINZOLAMIDE EG

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

Se sta usando un altro inibitore dell'anidrasi carbonica (acetazolamide o dorzolamide, vedere paragrafo 1 "Che cos'è BRINZOLAMIDE EG e a cosa serve") consulti il medico.

Gravidanza e allattamento

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

Si consiglia alle donne in età fertile di usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con BRINZOLAMIDE EG. L'uso di BRINZOLAMIDE EG non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento al seno. Non usi BRINZOLAMIDE EG se non chiaramente indicato dal medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi macchinari fino a quando la sua visione non è nitida. La sua vista può essere offuscata per un po' di tempo subito dopo la somministrazione di BRINZOLAMIDE EG.

BRINZOLAMIDE EG può ridurre la capacità di eseguire operazioni che richiedono attenzione mentale e/o coordinazione fisica. Se avverte tali sintomi, faccia attenzione in caso di guida di veicoli o uso di macchinari.

BRINZOLAMIDE EG contiene benzalconio cloruro

BRINZOLAMIDE EG contiene un conservante (benzalconio cloruro) che può causare irritazione oculare e di cui è nota l'azione di scolorimento delle lenti a contatto morbide. Deve essere evitato il contatto con lenti a contatto morbide. Se indossa lenti a contatto, deve toglierle prima dell'applicazione di BRINZOLAMIDE EG e attendere almeno 15 minuti dopo l'instillazione della dose prima di reinserirle.

3. Come usare BRINZOLAMIDE EG

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

Usi BRINZOLAMIDE EG solo per i suoi occhi. Non lo ingoi e non lo inietti.

La dose raccomandata è

1 goccia nell'occhio/i affetto/i, due volte al giorno – al mattino e alla sera.

Usi questa dose a meno che il medico non le dica di fare diversamente. Usi BRINZOLAMIDE EG in entrambi gli occhi solo dietro prescrizione del medico. Usi il medicinale per il periodo di tempo prescritto dal medico.

Come usarlo

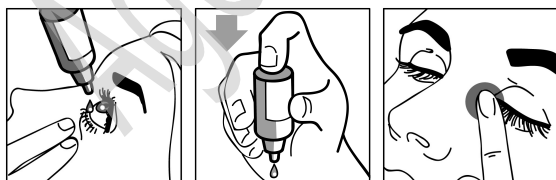


Figura 1

Figura 2

Figura 3

- Prenda il flacone di BRINZOLAMIDE EG e uno specchio.
- Si lavi le mani.
- Agiti il flacone e sviti il tappo. In seguito alla rimozione del tappo, rimuovere il collarino elastico anti-manomissione, se allentato, prima di usare il medicinale.
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, e lo tenga rivolto verso il basso.
- 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 andrà inserita lì (figura 1).

- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Può essere utile usare uno specchio.
- **Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone.** Potrebbe infettare il collirio.
- Una leggera pressione alla base del flacone produrrà la fuoriuscita di una goccia di BRINZOLAMIDE EG alla volta.
- **Non comprima il flacone:** è stato appositamente studiato affinché una leggera pressione sul fondo sia sufficiente (figura 2).
- Dopo aver usato BRINZOLAMIDE EG, prema con il dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso (figura 3) per almeno 1 minuto. Questo aiuta ad impedire che BRINZOLAMIDE EG si distribuisca nel resto del corpo.
- Se usa il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Rimetta saldamente il cappuccio al suo posto immediatamente dopo l'uso.
- Termini un flacone prima di aprire il successivo.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se sta usando altri colliri, faccia passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di BRINZOLAMIDE EG e degli altri colliri. Le pomate oftalmiche devono essere somministrate per ultime.

Se usa più BRINZOLAMIDE EG di quanto deve

Se ha instillato troppo collirio negli occhi, li lavi subito con acqua calda. Non usi il collirio fino al momento della dose successiva.

Se dimentica di usare BRINZOLAMIDE EG

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

Se interrompe il trattamento con BRINZOLAMIDE EG

Se smette di usare BRINZOLAMIDE EG senza consultare il medico, la sua pressione oculare non sarà sotto controllo e potrebbe portare a perdita della vista.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con brinzolamide.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Effetti a carico dell'occhio:

Visione offuscata, irritazione oculare, dolore oculare, secrezione oculare, prurito oculare, secchezza oculare, sensazione anomala agli occhi, arrossamento dell'occhio.

Effetti indesiderati generali:

Gusto cattivo.

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

Effetti a carico dell'occhio:

Sensibilità alla luce, infiammazione o infezione della congiuntiva, gonfiore oculare, prurito, arrossamento o gonfiore palpebrale, neoformazione sulla superficie dell'occhio, aumento della pigmentazione oculare, stanchezza oculare, formazione di croste sul bordo palpebrale o aumento della lacrimazione.

Effetti indesiderati generali:

Ridotta funzionalità cardiaca, palpitazioni, frequenza cardiaca ridotta, difficoltà respiratoria, respiro corto, tosse, diminuzione della conta ematica dei globuli rossi, aumento dei livelli 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, mal di gola, sensibilità aumentata o diminuita nella bocca, infiammazione all'interno dell'esofago, dolore addominale, nausea, vomito, disturbi di stomaco, defecazione frequente, diarrea, gas intestinali, disturbi

nella digestione, dolore renale, dolore muscolare, spasmi muscolari, dolore alla schiena, sanguinamento del naso, naso che cola, naso intasato, starnuto, eruzione cutanea, sensazione anomala della pelle, prurito, mal di testa, bocca secca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Effetti a carico dell'occhio:

Gonfiore corneale, visione doppia o ridotta, visione anomala, sensazione oculare ridotta, gonfiore attorno agli occhi, aumento della pressione nell'occhio, danno al nervo ottico.

Effetti indesiderati generali:

Compromissione della memoria, sonnolenza, dolore al petto, congestione delle vie respiratorie superiori, congestione sinusale, congestione nasale, naso secco, tintinnio nelle orecchie, perdita di capelli, prurito generalizzato, sensazione di nervosismo, irritabilità, frequenza cardiaca irregolare, debolezza generalizzata, difficoltà a dormire.

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

Effetti a carico dell'occhio:

Anormalità della palpebra, disturbi della visione, fastidio corneale, allergia oculare, diminuzione della crescita o del numero delle ciglia.

Effetti indesiderati generali:

Aumento dei sintomi allergici, sensibilità diminuita, tremore, perdita o riduzione del senso del gusto, diminuzione della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna, aumento della frequenza cardiaca, dolore alle articolazioni, asma, dolore alle estremità, arrossamento, infiammazione o prurito cutaneo, anomalie nei test ematici di funzionalità epatica, gonfiore delle estremità, minzione frequente, diminuzione dell'appetito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 EG

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 sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Il flacone deve essere eliminato quattro settimane dopo la prima apertura per prevenire la comparsa di infezioni. Scriva nello spazio sottostante e nello spazio sull'etichetta del flacone e sull'astuccio la data di apertura di ogni flacone.

Per la confezione da un flacone scriva solo una data.

Data di apertura (1):

Data di apertura (2):

Data di apertura (3):

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 EG

Il principio attivo è brinzolamide 10 mg/ml

Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro soluzione 50%, carbomer 974P, disodio edetato, mannitolo (E421). Poloxamer 407, acqua per preparazioni iniettabili e cloruro di sodio. Piccole quantità di idrossido di sodio sono aggiunte per mantenere i valori di acidità (valori di pH) normali.

Aspetto di BRINZOLAMIDE EG e contenuto della confezione

BRINZOLAMIDE EG è un collirio lattiginoso (in sospensione) confezionato in una confezione contenente 1, 3 o 6 flaconi in plastica con tappo a vite (contenitore contagocce) contenenti 5 ml di sospensione bianca omogenea.

Sono disponibili le seguenti confezioni: Astucci esterni contenenti 1 x 5 ml, 3 x 5 ml
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., Pallini, Attiki 15351 – Grecia
Famar S.A. Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, Alimos, Athens 17456 – Grecia
BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200 – Bulgaria
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, Bad Vilbel 61118 – Germania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

CZ Brinzolamide STADA 10mg/ml oční kapky, suspenze
DE Brinzolamid AL 10 mg/ml Augentropfensuspension
DK Brinzolamid Stada
ES Brinzolamida STADA 10 mg/ml colirio en suspensión EFG
FR BRINZOLAMIDE EG 10mg/ml, collyre en suspension
IT Brinzolamide EG
NL Brinzolamide CF 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
SE Brinzolamid Stada 10 mg/ml ögondroppar, suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il