

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### AZOPT 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 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. Cos'è AZOPT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AZOPT
3. Come usare AZOPT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AZOPT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è AZOPT e a cosa serve**

AZOPT contiene brinzolamide che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati inibitori dell'anidrasi carbonica. Essa diminuisce la pressione nell'occhio.

AZOPT collirio viene usato per il trattamento della pressione elevata nell'occhio. Tale stato pressorio può portare al glaucoma.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare AZOPT**

##### **Non usi AZOPT**

- 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 ai medicinali chiamati sulfamidici. Esempi comprendono farmaci usati per il trattamento del diabete e delle infezioni ed anche diuretici (compresse). AZOPT potrebbe causare la stessa reazione
- se ha troppa acidità nel sangue (una condizione chiamata acidosi ipercloremica)

Se ha ulteriori domande, consulti il suo medico.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AZOPT

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

- se ha una specifica forma di glaucoma in cui la pressione all'interno dell'occhio aumenta a causa di depositi che bloccano la fuoriuscita del liquido (glaucoma pseudoesfoliativo o pigmentario) o una forma specifica di glaucoma in cui la pressione all'interno dell'occhio aumenta (a volte rapidamente) perché l'occhio viene spinto in avanti e blocca il deflusso dei liquidi (glaucoma ad angolo stretto)

### **Bambini e adolescenti**

AZOPT non deve essere usato da neonati, bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni, se non su consiglio del medico.

### **Altri medicinali e AZOPT**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se sta assumendo un altro inibitore dell'anidraasi carbonica (acetazolamide o dorzolamide, vedere paragrafo 1 Che cos'è AZOPT e a cosa serve), consulti il suo medico.

### **Gravidanza e allattamento**

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

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

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 vista potrebbe essere offuscata per un po' di tempo subito dopo l'uso di AZOPT.

AZOPT può diminuire la capacità di eseguire operazioni che richiedano attenzione mentale e/o coordinazione fisica. Se avverte tale sintomo presta attenzione in caso di guida di veicoli o uso di macchinari.

### **AZOPT contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 3,35 µg di benzalconio cloruro per goccia (= 1 dose) che è equivalente a 0,01% o 0,1 mg/ml.

AZOPT contiene un conservante (benzalconio cloruro) che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

## **3. Come usare AZOPT**

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

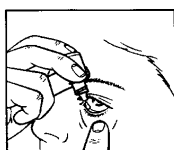
Usi AZOPT solo per i tuoi occhi. Non lo ingoi e non lo inietti.

### **La dose raccomandata è**

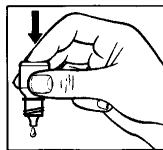
1 goccia nell'occhio(i) affetto(i), due volte al giorno - mattina e sera.

Utilizzi questa quantità a meno che il suo medico non le dica di fare diversamente. Usi AZOPT in entrambi gli occhi solo se glielo ha indicato il medico. Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo che le consiglia il suo medico.

### Come usarlo



1



2



3

- Prenda AZOPT e uno specchio
- Si lavi le mani
- Agiti il flacone e sviti il tappo. Dopo aver tolto il tappo, se l'anello di sicurezza si è allentato rimuoverlo prima di usare il prodotto.
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e il medio, 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. Faccia cadere una goccia di collirio nell'occhio (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. Potrebbe infettare il collirio
- Una leggera pressione sulla base del flacone produrrà la fuoriuscita di una goccia di AZOPT alla volta.
- Non comprimere il flacone: è stato appositamente studiato affinché una leggera pressione sul fondo sia sufficiente (figura 2)
- Dopo aver usato AZOPT, prema con il dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso (figura 3) per almeno 1 minuto. Questo impedisce che AZOPT si distribuisca nel resto del corpo
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio
- Rimetta il cappuccio immediatamente dopo l'uso
- Termini un flacone prima di aprire il successivo

Se una goccia manca l'occhio, riprovi.

Se sta usando altri colliri o unguenti per gli occhi, faccia passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di AZOPT e degli altri colliri. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

### Se usa più AZOPT di quanto deve

Se ha instillato troppo collirio, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non usi il collirio fino all'ora della dose successiva.

### Se dimentica di usare AZOPT

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

### Se interrompe il trattamento con AZOPT

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

#### 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 osservati con AZOPT.

##### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- **Effetti sull'occhio:** visione offuscata; irritazione oculare, dolore oculare, secrezione oculare, prurito oculare, occhio secco, 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 sull'occhio:** sensibilità alla luce, infiammazione o infezione della congiuntiva, gonfiore oculare, prurito arrossamento o gonfiore palpebrale, depositi nell'occhio, abbagliamento, sensazione di bruciore, neof ormazione sulla superficie dell'occhio, aumento della pigmentazione oculare, stanchezza oculare, formazione di croste sul bordo palpebrale, aumento della lacrimazione.
- **Effetti indesiderati generali:** ridotta funzionalità cardiaca, forte battito cardiaco che può essere accelerato o irregolare, frequenza cardiaca ridotta, difficoltà respiratoria, fiato corto, tosse, diminuzione della conta ematica dei globuli rossi, aumento del livello di cloro nel sangue, capogiro, difficoltà di memoria, depressione, nervosismo, diminuzione delle emozioni, incubi, debolezza generalizzata, sensazione anomala, affaticamento, sensazione anomala, dolore, difficoltà dei movimenti, 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 dell'interno dell'esofago, dolore addominale, nausea, vomito, disturbi di stomaco, defecazione frequente, diarrea, gas intestinali, disturbo nella digestione, dolore renale, dolore muscolare, spasmi muscolari, dolore alla schiena, sanguinamento del naso, naso che cola, naso intasato, starnuto, rossore della pelle, sensazione anomala della pelle, eruzioni cutanee lisce o arrossamenti con protuberanze in rilievo, tensione della pelle, prurito, mal di testa, bocca secca, detriti nell'occhio.

##### **Effetti indesiderati rari**

*(possono interessare fino a 1 persona su 1000)*

- **Effetti sull'occhio:** gonfiore corneale, visione doppia o ridotta, visione anomala, lampi di luce nel campo visivo, 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, dispnea, rash cutaneo pruriginoso.

**Non noti** *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- **Effetti sull'occhio:** anomalità della palpebra, disturbi della visione, fastidio corneale, allergia oculare, diminuzione della crescita o del numero delle ciglia, arrossamento della palpebra.

- **Effetti indesiderati generali:** aumento dei sintomi allergici, sensibilità diminuita, tremore, perdita o calo 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, malessere.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare AZOPT**

Conservi 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.

**Il flacone deve essere eliminato quattro settimane dopo la prima apertura**, per prevenire infezioni. Scriva nello spazio sottostante e nello spazio sull'etichetta del flacone e sulla scatola la data di apertura di ogni flacone. Per la confezione da 1 flacone scrivere solo 1 data.

Apertura (1):

Apertura (2):

Apertura (3):

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 AZOPT**

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

#### **Descrizione dell'aspetto di AZOPT e contenuto della confezione**

AZOPT è un collirio lattiginoso (in sospensione) confezionato in un flacone di plastica con tappo a vite da 5 ml o 10 ml (droptainer), o in una confezione contenente tre flaconi da 5 ml in plastica con tappo a vite (droptainer). Non tutte le confezioni potrebbero essere in commercio.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**Produttore**

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

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

Per ulteriori informazioni su Azopt, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Lietuva**

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA "Novartis Baltics"  
Tel: +371 67 887 070

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>