

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BRINZAFLUX 10 mg/ml collirio, sospensione

brinzolamide

Medicinale equivalente

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

1. Cos'è BRINZAFLUX e a cosa serve

BRINZAFLUX contiene brinzolamide, che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati inibitori dell'anidasi carbonica. Essa riduce la pressione nell'occhio.

BRINZAFLUX collirio viene usato per il trattamento della pressione elevata nell'occhio. Tale pressione può portare ad una malattia chiamata **glaucoma**.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare BRINZAFLUX

Non usi BRINZAFLUX

- 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 e anche i diuretici (compresse che favoriscono la diuresi). BRINZAFLUX 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRINZAFLUX

- se ha **problemi ai reni e al fegato**

- se ha **secchezza oculare o problemi alla cornea**

- se sta prendendo altri farmaci sulfamidici

BRINZAFLUX

- se ha una forma specifica di glaucoma in cui la pressione all'interno dell'occhio si alza a causa di depositi che bloccano il drenaggio del fluido (glaucoma pseudoesfoliativo o glaucoma pigmentario) o una forma specifica di glaucoma in cui la pressione all'interno dell'occhio aumenta (a volte rapidamente) perché l'occhio si gonfia in avanti e blocca il drenaggio del fluido (glaucoma ad angolo chiuso).
- se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione cutanea, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver utilizzato brinzolamide o altri farmaci correlati.

Faccia particolare attenzione con brinzolamide:

Sono state riportate reazioni cutanee gravi incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica in associazione al trattamento con brinzolamide. Se nota un qualsiasi sintomo correlato a queste reazioni cutanee gravi descritte al paragrafo 4 interrompa il trattamento con brinzolamide e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e BRINZAFLUX

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 BRINZAFLUX 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 BRINZAFLUX. L'uso di BRINZAFLUX non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno. Non usi BRINZAFLUX 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 BRINZAFLUX.

BRINZAFLUX 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.

BRINZAFLUX contiene benzalconio cloruro.

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

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può cambiare il colore delle lenti a contatto. Deve rimuovere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e rimetterle 15 minuti dopo.

BRINZAFLUX

Il benزالconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi, soprattutto se ha gli occhi secchi o disturbi della cornea (lo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio). Se avverte una sensazione anomala agli occhi, bruciore o dolore agli occhi dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico..

3. Come usare BRINZAFLUX

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

Usi BRINZAFLUX **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 BRINZAFLUX in entrambi gli occhi solo se glielo ha indicato il medico. Usi il medicinale per il periodo di tempo che le ha consigliato il suo medico.

Come usarlo

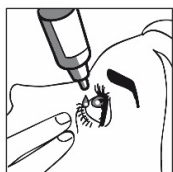


Figura 1

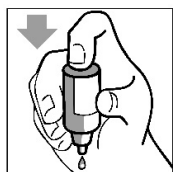


Figura 2



Figura 3

- Prenda il flacone BRINZAFLUX 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 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 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
- Premere delicatamente sulla base del flacone per rilasciare una goccia di BRINZAFLUX alla volta.
- **Non comprimere il flacone:** è stato appositamente studiato affinché una leggera pressione sul fondo sia sufficiente (figura 2)
- Dopo aver usato BRINZAFLUX, prema con il dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso (figura 3) per almeno 1 minuto. Questo aiuta ad impedire che BRINZAFLUX si distribuisca nel resto del corpo
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio
- Rimetta saldamente il tappo del flacone subito dopo l'uso
- Termini un flacone prima di aprire il successivo

Se una goccia manca l'occhio, riprovi.

Se sta usando altri colliri, faccia passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di BRINZAFLUX e degli altri colliri. Le unguenti oftalmici devono essere somministrate per ultime.

Se usa più BRINZAFLUX 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 BRINZAFLUX

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 BRINZAFLUX

Se smette di usare BRINZAFLUX senza consultare il medico, la 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:

Interrompa il trattamento con brinzolamide e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, con l'aspetto di un bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

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, 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 a carico dell'occhio:

sensibilità alla luce, infiammazione o infezione della congiuntiva, gonfiore oculare, prurito arrossamento o gonfiore palpebrale, depositi nell'occhio, abbagliamento, sensazione di bruciore, 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, forte battito del cuore che può essere accelerato o irregolare, frequenza cardiaca ridotta, difficoltà respiratoria, fiato corto, tosse, diminuzione della conta ematica dei globuli rossi, aumento dei livelli di cloro nel sangue, capogiri, difficoltà di memoria, depressione, nervosismo, diminuzione delle emozioni, incubi, debolezza generalizzata, 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 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, eruzioni cutanee lisce o arrossamento con protuberanze in rilievo, tensione della pelle, mal di testa, bocca secca, detriti nell'occhio.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Effetti a carico dell'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 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, arrossamento alle palpebre

- 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, chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, con l'aspetto di un bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi che possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> ”.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRINZAFLUX

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 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.

BRINZAFLUX

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 scrivere solo una data.

Data di apertura (1):

Data di apertura (2):

Data di apertura (3):

Data di apertura (4):

Data di apertura (5):

Data di apertura (6):

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 BRINZAFLUX

- Il principio attivo è brinzolamide. Ogni ml di sospensione contiene 10 mg di brinzolamide.
- 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.

Descrizione dell'aspetto di BRINZAFLUX e contenuto della confezione

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

Sono disponibili le seguenti confezioni: astucci contenenti 1x5 ml, 3x5 ml o 6x5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 – 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.

7200 Razgrad

Bulgaria

Famar S.A. Plant A

63 Agiou Dimitriou Street

17456 Alimos, Athens

Grecia

Pharmathen S.A

Dervenakion 6

15351 Pallini, Attikis

Grecia

BRINZAFLUX

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

Paesi Bassi	Brinzolamide Pharmathen 10 mg/ml oogdruppels, suspensie
Estonia	Brinzolamide Elvim
Francia	Brinzolamide BIOGARAN 10 mg/ml collyre en suspension
Germania	Brinzolamid Heumann 10 mg/ml Augentropfensuspension
Grecia	Optonium
Lettonia	Brinzolamide Elvim 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
Lituania	Brinzolamide Elvim 10 mg/ml akių lašai (suspensija)
Italia	BRINZAFLUX
Polonia	Brinzolamide Genoptim
Regno Unito	Brinzolamide 10 mg/ml eye drops, suspension
Repubblica Ceca	Brinzolamid Apotex 10 mg/ml oční kapky, suspenze

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in settembre 2022