

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml collirio, sospensione

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

1. Che cos'è Brinzolamide Sandoz e a cosa serve

Brinzolamide Sandoz contiene brinzolamide che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati inibitori dell'anidasi carbonica. Essa diminuisce la pressione nell'occhio.

Brinzolamide Sandoz collirio viene usato per il trattamento della pressione elevata nell'occhio. Tale stato pressorio può portare ad una malattia detta **glaucoma**.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Brinzolamide

Sandoz Non usi Brinzolamide Sandoz

- * **se ha gravi problemi renali.**
- * **se è allergico** a brinzolamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- * **se è allergico a medicinali chiamati sulfamidici.**
Esempi comprendono medicinali usati per il trattamento del diabete e delle infezioni ed anche diuretici (comprese per urinare). Brinzolamide Sandoz può causare la stessa reazione allergica.
- * **se ha troppa acidità nel sangue** (una condizione chiamata acidosi ipercloremica).

Se ha dubbi, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Brinzolamide Sandoz

- **se ha problemi ai reni o al fegato.**
- **se ha secchezza oculare o problemi alla cornea.**
- **se sta assumendo altri farmaci sulfamidici.**
- **se ha una specifica forma di glaucoma in cui la pressione nell'occhio aumenta a causa di depositi che bloccano il drenaggio dei fluidi (glaucoma pseudoesfoliativo o glaucoma pigmentario)**
- **se ha una specifica forma di glaucoma in cui la pressione nell'occhio aumenta (a volte rapidamente) perché l'occhio si gonfia in avanti e blocca il drenaggio del fluido**

(glaucoma ad angolo stretto). Il trattamento con Brinzolamide Sandoz non è raccomandato in questi casi.

- **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

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

Altri medicinali e Brinzolamide Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali che possono essere acquistati senza prescrizione medica.

Se sta assumendo un altro inibitore dell'anidasi carbonica (acetazolamide o dorzolamide, vedere paragrafo 1 "Che cos'è Brinzolamide Sandoz e a che 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 usare questo medicinale.

Alle donne in età fertile si consiglia di utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Brinzolamide Sandoz. L'uso di Brinzolamide Sandoz non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento al seno. Non usare Brinzolamide Sandoz se non espressamente indicato dal medico.

Chieda 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 sua vista non è nitida. La vista può essere offuscata per un po' di tempo subito dopo l'uso di Brinzolamide Sandoz.

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

Brinzolamide Sandoz contiene benalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,10 mg di benalconio cloruro in ciascun ml.

Benalconio cloruro 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.

Benalconio 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 Brinzolamide Sandoz

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

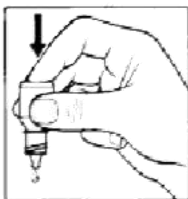
Utilizzi Brinzolamide Sandoz solo per i suoi occhi. Non lo ingoi e non lo inietti.

La dose raccomandata è 1 goccia nell'occhio(i) affetto(i), due volte al giorno - mattina e sera. Utilizzi questa dose a meno che il medico non le prescriva una dose differente. Usi Brinzolamide Sandoz in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico. Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo che le consiglia il medico.

Come usarlo



1



2



3

Prenda il flacone di Brinzolamide Sandoz e uno specchio.

- Si lavi le mani.
- Agiti il flacone e sviti il tappo. Dopo che il tappo è stato rimosso, 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. La goccia deve cadere in questa tasca (figura 1).
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Usi lo specchio se le può essere d'aiuto.
- **Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone.** Può infettare il collirio.
- Eserciti una leggera pressione sulla base del flacone per far fuoriuscire una goccia di Brinzolamide Sandoz alla volta.
- **Non comprimere il flacone:** è stato appositamente studiato affinché una leggera pressione sul fondo sia sufficiente (figura 2).
- Dopo aver usato Brinzolamide Sandoz, prema con il dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso (figura 3) per almeno 1 minuto. Questo impedirà che Brinzolamide Sandoz si distribuisca nel resto del corpo.
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Rimetta il tappo immediatamente dopo l'uso.
- Termini un flacone prima di aprire il successivo.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa contemporaneamente anche un altro collirio, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di Brinzolamide Sandoz e dell'altro collirio.

Gli unguenti oftalmici devono essere utilizzati per ultimi.

Se usa più Brinzolamide Sandoz di quanto deve

Se ha instillato troppo collirio, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non usi il collirio finché non è il momento previsto per la dose successiva.

Se dimentica di usare Brinzolamide Sandoz

Instilli una sola goccia non 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 Sandoz

Se smette di usare Brinzolamide Sandoz senza consultare il medico, la sua pressione oculare non è più sotto controllo e può 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 Brinzolamide Sandoz.

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

Effetti indesiderati generali: sensazione di amaro in bocca.

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

Effetti a livello 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: riduzione o diminuzione della funzionalità cardiaca, un battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare, frequenza cardiaca ridotta, difficoltà respiratoria, fiato corto, tosse, diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue, aumento del livello di cloro nel sangue, capogiri, difficoltà di memoria, depressione, nervosismo, diminuzione dell'interesse emotivo, incubi, debolezza generalizzata, affaticamento, sensazione anomala, dolore, problemi nel movimento, 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, mal di stomaco, frequenti movimenti intestinali, diarrea, gas intestinali, disturbo 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, eruzione cutanea liscia o arrossamento coperto da protuberanze elevate, tensione cutanea, mal di testa, bocca secca, depositi nell'occhio.

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

Effetti a livello dell'occhio: gonfiore corneale, visione doppia o ridotta, visione anormale, lampi di luce nel campo visivo, sensazione dell'occhio diminuita, gonfiore intorno all'occhio, aumento della pressione oculare, danno al nervo ottico.

Effetti indesiderati generali: disturbi della memoria, sonnolenza, dolore al petto, congestione delle

vie respiratorie superiori, congestione sinusale, congestione nasale, naso secco, ronzio nelle orecchie, perdita di capelli, prurito generalizzato, sensazione di nervosismo, irritabilità, battito cardiaco irregolare, debolezza, disturbi del sonno, dispnea, rash cutaneo pruriginoso.

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

Effetti nell'occhio: anormalità della palpebra, disturbi visivi, disturbi della cornea, allergia oculare, diminuzione della crescita o del numero delle ciglia, arrossamento nelle palpebre.

Effetti indesiderati generali: 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). Aumento dei sintomi allergici, diminuzione della sensibilità, tremore, perdita o diminuzione del senso del gusto, diminuzione della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna, aumento della frequenza cardiaca, dolori articolari, asma, dolore alle estremità, arrossamento della pelle, infiammazione, o prurito, alterazione negli esami del sangue dei valori della funzionalità epatica, gonfiore degli arti, minzione frequente, diminuzione dell'appetito, sentirsi poco bene..

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.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 Brinzolamide Sandoz

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

Non usi Brinzolamide Sandoz 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 Brinzolamide Sandoz

Il principio attivo è brinzolamide 0,33 mg per goccia, corrispondente a 10 mg/ml.

Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, disodio edetato, mannitolo (E421), carbomero 974P, tiloxapolo, cloruro di sodio, idrossido di sodio e/o acido cloridrico (per regolare il pH) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Brinzolamide Sandoz e contenuto della confezione

Brinzolamide Sandoz è una sospensione da bianca a biancastra, contenuta in flaconi di plastica da 5 ml o 10 ml (flaconi in LDPE da 5 e 10 ml con contagocce in LDPE e tappo a vite in PP antimanomissione (DROPTAINER)).

Sono disponibili le confezioni nelle seguenti dimensioni: cartone esterno contenente flaconi da 1 x 5 ml, 3 x 5 ml e 1 x 10 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

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

SIEGFRIED El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Spagna

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt,
39179 Barleben,
Germania

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25 und Obere
Turnstraße 8-10
90429 Nürnberg
Germania

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Via de les Corts
Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Olanda	Brinzolamide Sandoz	10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Belgio	Brinzolamid Sandoz	10 mg/ml oogdruppels, suspensie
Austria	Brinzolamid Sandoz	10 mg/ml - Augentropfensuspension
Germania	Brinzolamid HEXAL [®]	10 mg/ml Augentropfensuspension
Danimarca	Brinzolamide	"Sandoz"
Spagna	Brinzolamida Sandoz	10mg/ml colirio en suspensión
Finlandia	Brinzolamide Sandoz	10 mg/ml silmätipat, suspensio
Francia	BRINZOLAMIDE SANDOZ	10 mg/ml, collyre en suspension
Irlanda	Brinzolomide Sandoz	10mg/ml eye drops suspension
Italia	Brinzolamide Sandoz	
Lussemburgo	Brinzolamid Sandoz	10 mg/ml collyre en suspension
Norvegia	Brinzolamide Sandoz	
Polonia	Brinzolamide Sandoz	

Portogallo Brinzolamida Sandoz 10 mg/ml, Colirio, suspensao
Svezia Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml ögondroppar,
suspension Slovacchia Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml ocná suspenzná
instilácia Malta Brinzolamide 10 mg/ml eye drops, suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2022