Azopt®

(**brinzolamida**)

Novartis Biociências S.A.

Suspensão Oftálmica Estéril

10 mg/mL

Bula Paciente

AZOPT®
brinzolamida

APRESENTAÇÕES
AZOPT® 10 mg/mL de Suspensão Oftálmica de brinzolamida – embalagem contendo 5mL.

VIA TÓPICA OCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (28 gotas) contém:
10,0 mg de brinzolamida, ou seja 0,36 mg de brinzolamida por gota.
Veículo constituído de manitol, carbomer 974P, tiloxapol, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p 1 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
AZOPT® Suspensão Oftálmica é indicado no tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto (pressão alta dentro dos olhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento age diminuindo a pressão intraocular (dentro dos olhos), principalmente pela redução da produção do humor (líquido) aquoso dentro do olho.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo, a qualquer um dos excipientes ou a sulfonamidas. Também é contraindicado a pacientes com insuficiência renal grave (redução grave da função dos rins) ou acidose hiperclorêmica (acúmulo de cloro no sangue).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Reações de hipersensibilidade (alergia) comum a todos os derivados de sulfonamidas podem ocorrer se você estiver recebendo AZOPT® Suspensão Oftálmica uma vez que este é absorvido sistemicamente. Caso ocorram sinais de reações graves ou de hipersensibilidade, descontinuar o uso deste medicamento.
- Distúrbios ácido-base foram relatados com inibidores orais da anidrase carbônica. Usar com precaução caso você apresente risco de insuficiência renal por causa do possível risco de acidose metabólica.
  O possível papel da brinzolamida na função endotelial da córnea não foi investigado em pacientes com córneas comprometidas (particularmente em pacientes com baixa contagem de células endoteliais). Recomenda-se monitoramento cuidadoso dos pacientes com córneas comprometidas, tais como pacientes com diabetes mellitus ou distrofias das córneas.
- AZOPT® Suspensão Oftálmica contem cloreto de benzalcônio que pode causar irritação nos olhos, e sabe-se que descolore as lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a remover as lentes de contato antes da aplicação de AZOPT® Suspensão Oftálmica, e aguardar por pelo menos 15 minutos antes de recoloca-las.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas
Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a instilação, você deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.
Adicionalmente, foram relatadas alterações no sistema nervoso com o uso do medicamento as quais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas (vide "QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR").

Fertilidade, Gravidez e Lactação
Fertilidade
Estudos em animais com brinzolamida não demonstraram efeitos na fertilidade. Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração ocular tópica de brinzolamida sobre a fertilidade humana.

Gravidez
Não há, ou há pouca quantidade de dados sobre o uso da brinzolamida oftálmica em mulheres grávidas. Estudos em animais com brinzolamida demonstraram toxicidade reprodutiva após administração sistêmica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactantes
Não se sabe se a brinzolamida/metabólitos são excretados no leite humano após a administração oftálmica; no entanto, não se pode excluir o risco para as crianças que são amamentadas. Em estudos com animais após a administração oral, foi detectado nível mínimo de brinzolamida no leite.

Interações medicamentosas
AZOPT® Suspensão Oftálmica é um inibidor da anidrase carbônica, e embora administrado topicamente, é absorvido sistemicamente. Foi relatado distúrbio ácido-base com inibidores da anidrase carbônica por via oral. Deve-se considerar o potencial para interações em pacientes que estejam recebendo AZOPT® Suspensão Oftálmica.
Existe potencial para efeito aditivo sobre os efeitos sistêmicos conhecidos dos inibidores da anidrase carbônica em pacientes recebendo inibidores da anidrase carbônica e AZOPT® Suspensão Oftálmica. O uso concomitante de AZOPT® Suspensão Oftálmica e inibidores da anidrase carbônica não é recomendado.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazene o frasco de AZOPT® Suspensão Oftálmica em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Após aberto, válido por 28 dias.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

AZOPT® Suspensão Oftálmica é uma suspensão de aparência branca a quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
AGITAR BEM ANTES DE USAR
- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Agite bem antes de usar.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 8 horas entre as doses.
- Feche bem o frasco depois de usar.

A segurança de AZOPT® Suspensão Oftálmica com doses ou frequência de administrações maiores não foi estabelecida.
A segurança do uso de AZOPT® Suspensão Oftálmica por outras vias de administração não foi estabelecida.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com AZOPT® Suspensão Oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam

este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	**Reações Adversas** **Termo preferido MedDRA (v. 15.1)**
Distúrbios psiquiátricos	Incomum: depressão Raro: insônia
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas como, frio, calor, formigamento, etc), dor de cabeça
Distúrbios oculares	Comum: visão borrada, irritação nos olhos, dor nos olhos, desconforto nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos. Incomum: erosão da córnea, ceratite ponteada, ceratite, conjuntivite, conjuntivite alérgica, blefarite (inflamação das pálpebras), fotosensibilidade (sensibilidade à luz), olho seco, astenopia (cansaço nos olhos), prurido (coceira) nos olhos, aumento de lágrimas, secreção nos olhos, crosta na margem da pálpebra Raro: edema (inchaço) da córnea, diplopia (visão dupla), fotopsia (clarões na visão), hipoestesia (diminuição da sensibilidade nos olhos), edema periorbital
Distúrbio no ouvido e labirinto	Raro: zumbido
Distúrbios cardíacos	Raro: angina pectoris, frequência cardíaca irregular
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: dispneia (dificuldade para respirar), epistaxe (sangramento nasal), rinorreia (secreção nasal), dor na região orofaríngea, síndrome da tosse do trato respiratório superior, irritação na garganta Raro: hiperreatividade (atividade aumentada) dos brônquios, congestão do trato respiratório superior, congestão sinusal, congestão nasal, tosse, ressecamento nasal
Distúrbios gastrointestinais	Comum: disgeusia (diminuição do senso de paladar) Incomum: náusea, diarreia, dispepsia (má digestão), desconforto abdominal, boca seca
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos	Incomum: rash (erupções cutâneas) Raro: urticária, alopecia (queda de cabelo), prurido (coceira) generalizado
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Incomum: fadiga Raro: dor no peito, nervoso, astenia (cansaço), irritabilidade

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgão	**Reações Adversas** **Termo preferido MedDRA (v. 15.1)**
Distúrbios do metabolismo e nutricional	Diminuição do apetite
Distúrbios do sistema nervoso	Hipoestesia (diminuição da sensibilidade)

Distúrbios vasculares	Queda da pressão sanguínea
Distúrbios do tecido conjuntivo e músculoesqueléticas	Artralgia (dor nas articulações)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Podem ocorrer desbalanceamento eletrolítico, desenvolvimento do estado de acidose metabólica e possíveis efeitos do sistema nervoso. Deve-se monitorar a concentração dos eletrólitos séricos (especialmente de potássio) e o pH sanguíneo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0068.1114

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

VP3
TDOC-0014825_version 2.0.
25.jun.13

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/09/2014	0726681/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VP	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
17/08/2015	0726921/15-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- Todos	VP	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
11/09/2017	1936072/17-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VP2	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
01/10/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- Composição - Apresentações - Dizeres Legais	VP3	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML