**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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, perchè 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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)
- se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione cutanea, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver utilizzato AZOPT o altri farmaci correlati.

Faccia particolare attenzione con AZOPT:
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 AZOPT e si rivolga immediatamente al medico.

**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'anidrasi 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale

Si consiglia alle donne in età fertile di usare metodi contraccettivi efficacy 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.

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 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 faccia 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

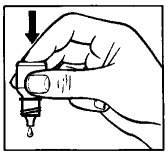
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Usi AZOPT solo per i 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 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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.

Interrompa il trattamento con AZOPT 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).

**Comune** *(può 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.

**Non comune** *(può 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, neoformazione 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, senzazione 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Raro** *(può 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 respiraorie supriori, 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 definita sulla base dei dati disponibili)*

- **Effetti sull'occhio:** anormalità 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, 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. 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 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**

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

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

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

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate 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

**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

**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 88 04 52 111

**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

**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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**Latvija**
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

**Sverige**
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Novartis Ireland Limited
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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE(I) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per brinzolamide, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla sindrome di Stevens-Johnson (*Stevens-Johnson syndrome*, SJS) e sulla necrolisi epidermica tossica (*toxic epidermal necrolysis*, TEN) provenienti da segnalazioni spontanee inclusi diversi casi altamente indicativi di associazione causale con brinzolamide, ed il fatto che la brinzolamide topica sia assorbita a livello sistemico e dunque lo stesso tipo di reazioni avverse (incluse SJS e TEN) associate alle sulfonamidi possa manifestarsi a seguito di somministrazione topica, il Rapporteur del PRAC ritiene che una relazione causale tra brinzolamide e SJS/TEN sia almeno una ragionevole possibilità. Pertanto, si ritiene giustificato un aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per aggiungere la reazione avversa SJS/TEN con una frequenza "non nota" ed una avvertenza relativa a SJS/TEN. Il foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

**Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione(i) all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su brinzolamide il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale(i) contenente brinzolamide sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione(i) all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*