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'anidrasi 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 (compresse 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.**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

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'anidrasi 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 benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,10 mg di benzalconio cloruro in ciascun ml.
Benzalconio 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.
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 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.

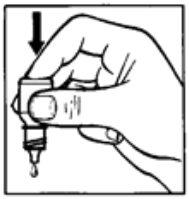
La dose raccomandata è 1 goccia nell'occhio(i) affetto(i), due volte al giorno - mattina e sera.
Utilizzi questa dose a meno che il medico non le prescriva una dose differente.
Usi Brinzolamide Sandoz in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico.
Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

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.

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, 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, palpitazioni, frequenza cardiaca ridotta, difficoltà respiratoria, fiato corto, tosse, diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue, aumento del livello di cloro nel sangue, capogiri, sonnolenza, difficoltà di memoria, depressione, nervosismo, debolezza generalizzata, affaticamento, sensazione anomala, dolore, tremore, 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, mal di testa, bocca secca.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

Effetti a livello dell'occhio: gonfiore corneale, visione doppia o ridotta, visione anormale, 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.

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.

Effetti indesiderati generali: 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

sa Alcon-Couvreur nv
Rijksweg 14, B-2870 Puurs
Belgio

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

Aeropharm GmbH
Francois-mitterrand-allee 1, 07407 Rudolstadt
Germania

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo 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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

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).