Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Brinzolamide Mylan 10 mg/ml collirio, sospensione

Medicinale equivalente

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

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

Brinzolamide Mylan contiene brinzolamide che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati inibitori dell'anidrasi carbonica. Essa diminuisce la pressione nell'occhio.

Brinzolamide Mylan 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 Brinzolamide Mylan

Non usi Brinzolamide Mylan
- se ha gravi problemi renali
- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di Brinzolamide Mylan (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). Brinzolamide Mylan potrebbe causare la stessa reazione
- se ha troppa acidità nel sangue (una condizione chiamata acidosi ipercloremica).

Se ha ulteriori domande, consulti il suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Brinzolamide Mylan
- se ha problemi ai reni o al fegato
- se ha secchezza oculare o problemi alla cornea
- se sta prendendo altri farmaci sulfamidici
- se le è stato detto di avere le seguenti condizioni dell'occhio: glaucoma pseudoesfogliativo, pigmentario o ad angolo stretto.

Bambini e adolescenti
Brinzolamide Mylan non deve essere usato da neonati, bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni, se non su consiglio del medico.

Altri medicinali e Brinzolamide Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

- Se sta assumendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica (acetazolamide o dorzolamide) ne parli con 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.

Non deve usare Brinzolamide Mylan in caso di gravidanza, o se sospetta di essere incinta.
Il medico le consiglierà se può utilizzare brinzolamide mentre sta allattando in quanto non è noto se viene escreta nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La vista potrebbe essere offuscata per un po' di tempo subito dopo l'uso di Brinzolamide Mylan. Non guidi né usi macchinari fino a quando la sua vista non è nitida.

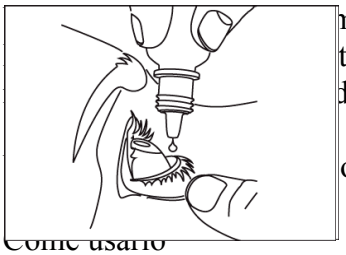
Brinzolamide Mylan può diminuire la capacità di eseguire operazioni che richiedano attenzione mentale e/o coordinazione fisica. Se avverte tale sintomo faccia attenzione in caso di guida di veicoli o uso di macchinari.

Brinzolamide Mylan contiene benzalconio cloruro
Il benzalconio cloruro può causare irritazione oculare e di cui è nota l'azione di scolorimento delle lenti a contatto morbide. Si deve evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Se indossa lenti a contatto, deve toglierle prima dell'applicazione di Brinzolamide Mylan e attendere almeno 15 minuti dopo l'instillazione della dose prima di reinserirle.

3. Come usare Brinzolamide Mylan
Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 goccia nell'occhio(i) affetto(i), due volte al giorno-mattina e sera.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

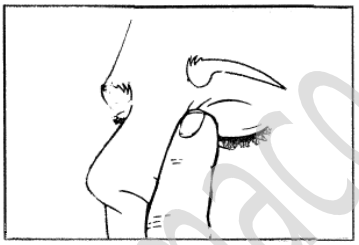


neno che il suo medico non le dica di fare diversamente. Usi
trambi gli occhi solo se glielo ha indicato il medico. Utilizzi il
di tempo che le consiglia il suo medico.

olo per i suoi occhi - **non lo ingoi.**

Come usarlo

1 **2**



3

1. Prenda il flacone. Non usi il flacone se il sigillo di garanzia sul collo del flacone è rotto prima di utilizzarlo per la prima volta.
2. Si lavi le mani.
3. Agiti il flacone e sviti il tappo.
4. Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio (figura 1). Può essere utile guardarsi allo specchio.
5. Tenga il flacone capovolto tra il pollice e l'indice, sopra un occhio. Faccia cadere una goccia di collirio nella tasca formata. **Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone** (figura 2).
6. Se una goccia manca l'occhio, riprovi.
7. Lasci andare la palpebra e prema delicatamente con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso. Questo aiuta ad impedire che Brinzolamide Mylan si distribuisca nel resto del corpo (figura 3).
8. Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi da 4 a 7 per l'altro occhio.
9. Rimetta il cappuccio immediatamente dopo l'uso.
10. Termini un flacone prima di aprire il successivo.

Se sta usando altri colliri o unguenti per gli occhi, faccia passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di Brinzolamide Mylan e degli altri colliri. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

Se usa più Brinzolamide Mylan 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 Brinzolamide Mylan
Usi una singola goccia appena si ricorda e poi torni ai suoi normali tempi di instillazione. **Non** usi una doppia dose per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Brinzolamide Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Se smette di usare Brinzolamide Mylan senza consultare il medico, la sua pressione oculare non sarà sotto controllo e potrebbe portare ad una perdita della vista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di usare Brinzolamide Mylan immediatamente se manifesta uno dei seguenti effetti e si rechi subito in ospedale o consulti il proprio medico:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, visione offuscata, aumento della lacrimazione con possibile sensibilità alla luce, o sensazione di avere qualcosa nell'occhio

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- difficoltà respiratoria, aumento della frequenza respiratoria con sudorazione, respiro affannoso o crepitii. Può anche avere labbra blu, cute pallida o grigia. Questo può indicare una quantità insufficiente di ossigeno nel corpo.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000
- sensazione di pesantezza o di pressione sul petto con dolore toracico. Potrebbero essere segni di problemi di cuore come l'angina.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche che possono apparire come eruzioni cutanee, gonfiore degli occhi, palpebre, labbra, lingua, viso, mani o della gola che possono causare difficoltà respiratorie

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:
- gusto cattivo o insolito in bocca, irritazione oculare

Non comuni: possono interessare fino a 1 su 100 persone
- arrossamento, desquamazione e infiammazione sulle palpebre
- sensibilità dell'occhio alla luce, difficoltà a vedere in presenza di luce molto intensa
- infiammazione o infezione dell'occhio
- occhio secco o pruriginoso
- secrezione oculare
- infiammazione delle ghiandole palpebrali
- sensazione anomala agli occhi
- neoformazione sulla superficie dell'occhio
- aumento della pigmentazione oculare o comparsa di un alone grigio intorno all'occhio
- depositi di grasso o minerali all'interno o intorno all'occhio

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- occhi stanchi
- formazione di croste sul bordo palpebrale
- aumento della lacrimazione
- diminuzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, che può avvertire come battiti cardiaci martellanti
- mancanza di respiro o senso di oppressione al petto con dispnea a volte causata dall'esercizio fisico
- diminuzione dei globuli rossi nel sangue. Si può verificare stanchezza, mancanza di respiro, mani e piedi freddi, cute pallida e difficoltà nella guarigione dopo un taglio
- aumento del livello di cloro nel sangue rilevato dagli esami ematochimici
- capogiri
- depressione o mancanza di entusiasmo o di interesse
- formicolii o sensazioni di aghi e spilli nelle mani e nei piedi
- incubi
- nervosismo
- stanchezza
- diminuzione del desiderio sessuale o problemi nel raggiungere o mantenere un'erezione
- sintomi del raffreddore
- difficoltà di respirazione dal naso con dolore al volto (questi possono essere segni di problemi ai seni nasali)
- irritazione della gola, dolore o mal di gola
- formazione di muco nel retro del naso o della gola
- anormale o diminuzione della sensibilità in bocca
- infiammazione dell'interno dell'esofago con dolore
- dolore addominale, nausea, vomito, disturbi di stomaco o indigestione
- defecazione frequente, diarrea o gas intestinali
- disturbi digestivi
- dolore renale
- mal di testa
- dolori muscolari o spasmi muscolari
- mal di schiena
- difficoltà a camminare o ad alzarsi
- sangue dal naso, naso che cola o starnuti
- eruzione cutanea rossa o una zona rossa cutanea con piccole protuberanze
- tensione della pelle
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- bocca secca

Raro: può interessare fino a 1 su 1000 persone

- disturbi del sonno
- sonnolenza
- aumento della pressione nell'occhio
- danno al nervo ottico
- visione anomala, doppia o ridotta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

- visione di lampi con disagio o dolore
- sensazione oculare ridotta
- occhi gonfi o gonfiore intorno agli occhi
- battito cardiaco irregolare
- naso secco o chiuso
- congestione del torace o tosse
- eruzione cutanea pruriginosa o orticaria
- prurito
- perdita di capelli
- debolezza generalizzata
- sensazione di nervosismo o irritabilità
- dolore toracico
- difficoltà di memoria
- ronzio nelle orecchie

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- anomalia della palpebra o arrossamento intorno all'occhio
- diminuzione della crescita o del numero delle ciglia.
- sensazione di capogiri con perdita di equilibrio (noto come vertigini)
- aumento o diminuzione della pressione arteriosa, aumento della frequenza cardiaca
- anomalie nei test ematici di funzionalità epatica
- minzione frequente
- gonfiore delle mani o dei piedi
- diminuzione della sensibilità (nota anche come intorpidimento)
- diminuzione della sensibilità al gusto
- dolore articolare o dolore nelle mani e nei piedi
- tremori
- sensazione generale di malessere
- diminuzione dell'appetito.

Segnalazione di 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Brinzolamide Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola dopo

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

“Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Conservi il flacone nella confezione esterna.

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 contenente un solo flacone scrivere solo una data.

Data di apertura (1): Data di apertura (2): Data di 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 Mylan

Il principio attivo è brinzolamide. Ogni millilitro di collirio, sospensione contiene 10 mg di brinzolamide.
Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, carbomer 974P, disodio edetato, mannitolo (E421), acqua depurata, cloruro di sodio, acido cloridrico o sodio idrossido per regolare il pH.

Descrizione dell’aspetto di Brinzolamide Mylan e contenuto della confezione
Brinzolamide Mylan collirio, sospensione è un liquido da bianco a biancastro.

Brinzolamide Mylan è disponibile in un flacone di plastica da 5 ml (polietilene a bassa densità) contenente 5 ml di Brinzolamide Mylan collirio, sospensione, con inserito un contagocce in plastica e un tappo in plastica.

Brinzolamide Mylan è disponibile nelle seguenti confezioni:
confezione singola contenente 1 flacone da 5 ml
confezione singola contenente 3 flaconi da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

Produttore
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, 2620-111, Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).