

AZOPT[®]
(brinzolamida)

Novartis Biociências S.A.
Suspensão Oftálmica
10 mg/mL

Bula Paciente

AZOPT®

brinzolamida

APRESENTAÇÃO

AZOPT® 10 mg/mL – embalagem contendo 5mL de suspensão oftálmica.

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.

Excipientes: manitol, carbomer 974P, tiloxapol, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio e água purificada.

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. O tempo médio para o início de ação do medicamento deve ocorrer em até 2 horas após a aplicação.

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 (exemplos incluem medicamentos para tratar diabetes e infecções, e também diuréticos).

Este medicamento é contraindicado para uso por 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® uma vez que este é absorvido sistemicamente. Caso ocorram sinais de reações graves ou de hipersensibilidade (alergia), como reação cutânea grave, como erupção cutânea, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele e febre (sinais de síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica), descontinuar o uso deste medicamento e procurar o atendimento médico imediatamente.
- 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® contém 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. Remova as lentes de contato antes da aplicação e aguarde por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

- Fale com o seu médico antes de utilizar AZOPT®, se você tem ou já teve: problemas renais; doença da superfície do olho (córnea) ou reações cutâneas graves como erupção cutânea, descamação da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca.

Populações especiais

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)A segurança e eficácia em pacientes abaixo de 18 anos de idade não foram estabelecidas. AZOPT® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos

Lesão no fígado e rins:

AZOPT® não foi estudado em pacientes com lesão no fígado e, portanto, não é recomendado a estes pacientes. Também não foi estudado em pacientes com lesão grave nos rins (clearance de creatinina < 30 mL/min/1,73 m²). Considerando que a brinzolamida e seu maior metabólito são predominantemente excretados pelos rins, AZOPT® é contraindicado nestes pacientes. Em pacientes com doença renal moderada (clearance de creatinina 30-60 mL/min/1.73 m²) não há necessidade de ajuste de dose.

População geriátrica:

Não foram observadas diferenças gerais na segurança e eficácia entre pacientes idosos e jovens. Não é necessário ajuste de dose.

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, espere 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

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração ocular tópica de brinzolamida sobre a fertilidade em homens ou mulheres. Após administração oral de brinzolamida, não foi observado nenhum efeito sobre a fertilidade de animais.

Gravidez

Não há, ou há poucos dados sobre o uso da brinzolamida oftálmica em mulheres grávidas. Estudos em animais com brinzolamida demonstraram toxicidade reprodutiva após administração sistêmica. O uso de AZOPT® durante a gravidez não é recomendado.

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. Seu médico avaliará se você deve descontinuar a amamentação ou a terapia com AZOPT® levando em conta os benefícios da amamentação e do seu tratamento.

Interações medicamentosas

AZOPT® 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 com anti-inflamatórios não esteroidais e salicilatos em pacientes que estejam recebendo AZOPT®.

Existe potencial para efeito aditivo sobre os efeitos sistêmicos conhecidos dos inibidores da anidrase carbônica em pacientes recebendo inibidores da anidrase carbônica e AZOPT®. O uso concomitante de AZOPT® 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® em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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® 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.
- 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. Se a gota cair dos seus olhos, repita a aplicação. Se for utilizar mais de um produto tópico ocular, administre-os com um intervalo de 5 minutos entre cada produto. Pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Após a aplicação das gotas nos olhos: mantenha a pálpebra fechada e, ao mesmo tempo, pressione o canto interno do olho próximo ao nariz por 2 minutos. Isto pode reduzir a absorção sistêmica aumentando o efeito ocular.

A segurança de AZOPT® com doses ou frequência de administrações maiores não foi estabelecida.

A segurança do uso de AZOPT® 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, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. A dose não deve exceder 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três vezes ao dia.

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® 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
Distúrbios psiquiátricos	Incomum: depressão Raro: insônia
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas como, frio, calor, formigamento, etc), dor de cabeça Raro: perda de memória, sonolência
Distúrbios oculares	Comum: visão borrada, irritação nos olhos, dor nos olhos, desconforto nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos. Incomum: erosão da córnea, ceratite ponteadas, ceratite, conjuntivite, conjuntivite alérgica, blefarite (inflamação das pálpebras), fotossensibilidade (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: hiper-reatividade (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, nervosismo, astenia (cansaço), irritabilidade

Algumas reações adversas podem ser sérias: erupção cutânea, vermelhidão da pele, descamação da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, febre ou qualquer combinação destes (síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica).

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
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)
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos	Erupção cutânea, vermelhidão da pele, descamação da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, febre ou qualquer combinação destes (síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica)

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Um possível sintoma de sobredose pode incluir um efeito no sistema nervoso (sonolência). 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:

Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., São Paulo – SP ® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BPL 26.05.22
2022-PSB/GLC-1279-s
VP6

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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
							- Dizeres Legais	VPS	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 VPS	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 VPS2	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
01/10/2019	2304796/19-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- Composição - Apresentações - Dizeres Legais	VP3 VPS3	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
06/04/2020	1039184/20-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	-Quais males este medicamento pode me causar?	VP3	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
05/04/2021	1301621211	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/2021	1301621211	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/2021	- Apresentação - Composição - Como este medicamento funciona - Quando não devo usar este medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento	VP4	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML

							<ul style="list-style-type: none"> - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento - Como devo usar este medicamento - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode me causar - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento - Dizeres Legais 		
							<ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - Composição - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose - Dizeres Legais 	VPS4	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
24/06/2022		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de	24/06/2022	NA	MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de	24/06/2022	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP5	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML

Azopt (brinzolamida) / Suspensão Oftálmica Estérel / 10 mg/mL

	4341147226	Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Reações adversas	VPS5	
25/11/2022	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2022	4945856226	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/2022	- Dizeres Legais	VP	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML
							- Dizeres Legais	VPS	10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML