

**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 OFTÁLMICA**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 sistematicamente. 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 descolora 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 oftalmica 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 oftalmica 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 oftalmica; 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

AZOPT® é um inibidor da anidrase carbônica, e embora administrado oftalmicamente, 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 oftálmico, 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 ponteada, 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 DESTE 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

Registro 1.0068.1114

Produzido por:

Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., São Paulo – SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Comercializado por:

Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda., São Paulo - SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

BPL 26.05.22
2022-PSB/GLC-1279-s
VP7

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 | 24/06/2022 | NA | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de | 24/06/2022 | <ul style="list-style-type: none"> - 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 Estéril / 10 mg/mL

| | | | | | | | | | |
|------------|------------|--|------------|------------|--|------------|--|------|--|
| | 4341147226 | Texto de 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 | | |
| 25/11/2022 | 4984345225 | 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 | VP6 | 10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML |
| | | | | | | | - Dizeres Legais | VPS6 | 10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML |
| 29/11/2024 | NA | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 29/11/2024 | NA | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 29/11/2024 | - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais | VP7 | 10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML |
| | | | | | | | - Dizeres Legais - Advertências e precauções | VPS7 | 10,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5,0 ML |

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