

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

BRIZAL 10 mg/ml picături oftalmice, suspensie

Brinzolamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este BRIZAL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BRIZAL
3. Cum să utilizați BRIZAL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BRIZAL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BRIZAL și pentru ce se utilizează

BRIZAL conține brinzolamidă, substanță ce face parte dintr-un grup de medicamente, denumite inhibitori de anhidrază carbonică. Aceasta reduce presiunea din interiorul ochiului.

BRIZAL picături oftalmice se utilizează pentru scăderea presiunii intraoculare crescute. Această presiune crescută poate duce la o afecțiune numită glaucom.

Dacă presiunea din interiorul ochiului este prea mare, aceasta vă poate afecta vederea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BRIZAL

Nu utilizați BRIZAL:

- dacă sunteți alergic la brinzolamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la medicamentele numite sulfonamide. Exemplele includ medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat, a infecțiilor și diureticele. BRIZAL poate să producă același tip de alergie;
- dacă aveți probleme renale severe;
- dacă aveți aciditatea în sânge prea mare (o afecțiune numită acidoză hipercloremică).

Dacă aveți întrebări suplimentare, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați BRIZAL adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme la nivelul ficatului sau rinichilor;
- dacă suferiți de uscăciune la nivelul ochilor sau probleme corneene;
- dacă luați alte medicamente din clasa sulfonamidelor;

- dacă aveți o formă specială de glaucom, în care presiunea din interiorul ochiului crește din cauza depozitelor care blochează eliminarea lichidului (glaucom pseudoexfoliativ sau glaucom pigmentar) sau o formă specifică de glaucom în care presiunea din interiorul ochiului crește (uneori rapid) din cauză că ochiul se deplasează spre exterior și blochează eliminarea lichidului (glaucom cu unghi închis);
- dacă ați prezentat vreodată o erupție severă, pe piele, sau descuamare a pielii, vezicule și/sau ulceratii la nivelul gurii după ce ați utilizat BRIZAL sau alte medicamente.

Aveți grijă deosebită când administrați BRIZAL:

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, în asociere cu tratamentul cu brinzolamidă. Opriti administrarea BRIZAL și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave la nivelul pielii, descrise la pct. 4.

Copii și adolescenți

BRIZAL nu se administrează sugarilor, copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani, cu excepția cazului în care medicul prescrie aceasta.

BRIZAL împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă sunteți în tratament cu alți inhibitori de anhidrază carbonică (acetazolamidă sau dorzolamidă, vezi pct. 1 „Ce este BRIZAL și pentru ce se utilizează”), cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Se recomandă ca femeile care pot rămâne gravide să utilizeze metode contraceptive adecvate în timpul tratamentului cu BRIZAL.

Utilizarea BRIZAL nu este recomandată în sarcină sau perioada de alăptare. Utilizați BRIZAL doar la indicația precisă a medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după ce vederea vi se limpezește. Veți observa că vederea vi se poate încetăși pentru o perioadă de timp după administrarea BRIZAL.

BRIZAL poate afecta capacitatea de a efectua sarcini, care necesită vigilență și/sau coordonare fizică. Dacă medicamentul vă afectează în acest mod, aveți grijă când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

BRIZAL conține clorură de benzalconiu

BRIZAL conține un conservant (clorură de benzalconiu) care poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă

medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați BRIZAL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați BRIZAL numai ca picături pentru ochi. Nu ingerați sau injectați.

Doza recomandată este 1 picătură în ochiul afectat (ochii afectați), de 2 ori pe zi –dimineața și seara.

Administrați-vă în acest mod picăturile, dacă medicul nu v-a sfătuit să procedați altfel. Utilizați BRIZAL pentru ambii ochi numai la indicația medicului. Urmați tratamentul atâta timp, cât medicul v-a sfătuit să o faceți.

Mod de utilizare

- Luați flaconul de BRIZAL și o oglindă.
- Spălați-vă pe mâini
- Agitați flaconul și deșurubați capacul. După îndepărtarea capacului, în cazul în care colierul de protecție s-a desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul.
- Țineți flaconul între degetul mare și cel mijlociu, cu vârful în jos.
- Dați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu ajutorul unui deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi.
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- Nu atingeți capătul picurător de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Aceasta ar putea infecta picăturile.
- Apăsăți ușor flaconul astfel încât la o apăsare să eliberați câte o picătură de BRIZAL o dată.
- Nu strângeți flaconul: este proiectat astfel încât o apăsare ușoară la bază este suficientă.
- După administrarea BRIZAL, apăsăți cu un deget colțul ochiului, lângă nas timp de cel puțin 1 minut. Aceasta ajută la împiedicarea răspândirii BRIZAL în restul corpului
- Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
- Imediat după utilizare puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Utilizați picăturile dintr-un flacon înainte de a-l deschide pe următorul.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea BRIZAL și a celuilalt medicament. Unguentele pentru ochi trebuie administrate ultimele.

Dacă utilizați mai mult BRIZAL decât trebuie

Dacă v-ați administrat prea mult medicament în ochi, clătiți-vă cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură înaintea celei care urmează în mod obișnuit.

Dacă ați uitat să vă administrați BRIZAL

Puneți în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă întrerupeți administrarea BRIZAL

Dacă întrerupeți utilizarea BRIZAL fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră, presiunea oculară nu va mai fi controlată, ceea ce ar putea duce la pierderea vederii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea BRIZAL

Opriti administrarea BRIZAL și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- zone înroșite, plate, în formă de țintă sau circulară, la nivelul trunchiului, frecvent cu vezicule în zona centrală, descuamarea pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Reacții la nivelul ochiului: încheșurarea vederii, iritații oculare, durere oculară, senzație de corp străin în ochi, înroșirea ochiului.

Reacții generale: tulburări ale gustului (gust amar sau neobișnuit).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Reacții la nivelul ochiului: eroziuni ale corneei, inflamația corneei, keratită, inflamația punctată a corneei, afectarea corneei, depuneri pe suprafața ochiului, colorația corneei, defecte ale epiteliului cornean, tulburări ale epiteliului cornean, înroșirea pleoapelor sau umflarea pleoapelor, mâncărimi ale pleoapelor, inflamație sau infecție la nivelul conjunctivei, edem al ochilor, infectarea și inflamarea glandelor uleioase din pleoape, senzație neplăcută de lumină prea puternică, sensibilitate exagerată la lumină, ochi uscați, inflamația alergică a conjunctivei, pliu triunghiular al conjunctivei, cu aspect de aripioară, care acoperă corneea, pigmentare intensă a ochiului, ochi obosiți, disconfort ocular, senzații oculare anormale, sindrom de ochi uscat, chist subconjunctival, înroșirea ochilor, mâncărimea pleoapelor, secreție oculară, cruste la marginile pleoapelor, lăcrimare intensă, corp străin în ochi.

Reacții generale:

- iritație în gat, inflamația faringelui, infecții ale sinusurilor paranasale;
- scăderea numărului de globule roșii din sânge, creșterea cantității de clor din sânge;
- apatie, tristețe patologică, stare depresivă, scădere a apetitului sexual, coșmaruri, nervozitate;
- tulburări de coordonare a mișcărilor, dificultăți de memorie, amețeli, senzație de furnicături și amorțire a membrelor, durere de cap;
- scurtarea respirației și încetinire a bătăilor inimii, frecvență cardiacă scăzută, bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate;
- respirație dificilă, sângerare nazală, durere în gât, iritații la nivelul gâtului, tuse excesivă secreții nazale în exces, nas înfundat, strănut;
- inflamarea mucoasei esofagiene, diaree, greață, vărsături, dispepsie, durere în etajul abdominal superior, disconfort abdominal, disconfort stomacal, balonarea abdomenului, motilitate intestinală accentuată, tulburări digestive, senzații anormale sau diminuate la nivel bucal, uscăciunea gurii;
- erupții netede, trecătoare pe piele sau înroșirea pielii acoperită de ridicături pe piele, senzație de piele întinsă;
- dureri de spate, spasme musculare, dureri musculare;

- dureri de rinichi;
- tulburări sexuale masculine (disfuncție erectilă);
- durere, disconfort toracic, oboseală, disconfort general.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Reacții la nivelul ochiului: edem al corneei, vedere dublă, reducere a vederii, străfulgerări de lumină în câmpul vizual, diminuare a sensibilității la nivelul ochiului, inflamare în zona din jurul ochiului, creștere a presiunii din interiorul ochiului, afectare a nervului optic.

Reacții generale:

- insomnie;
- afectarea memoriei, somnolență;
- sunete în urechi;
- durere puternică în piept cu iradiere în mâna stângă (angină pectorală), bătăi neregulate ale inimii;
- hiperactivitate a bronhiilor, congestie a tractului respirator superior, congestie a sinusurilor, congestie nazală, tuse, uscăciune nazală;
- urticarie, căderea părului, mâncărime generalizată;
- durere toracică, senzație de nervozitate, slăbiciune a corpului, iritabilitate.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții la nivelul ochiului: tulburări corneene, tulburări ale vederii, alergii la nivelul ochiului, încetinire a creșterii sau scădere a numărului de gene, tulburări ale pleoapelor, înroșirea pleoapelor.

Reacții generale:

- inflamație la nivelul nasului;
- hipersensibilitate;
- scădere a apetitului alimentar;
- tremor, sensibilitate scăzută, pierderea gustului;
- senzația de învârtire;
- tulburări ale ritmului cardiac, bătăi rapide ale inimii, creșterea sau scăderea presiunii arteriale, creștere a frecvenței cardiace;
- astm bronșic (senzație de insuficiență de aer);
- rezultate anormale la testele din sânge ale funcției ficatului;
- inflamare sau mâncărime a pielii, înroșirea pielii;
- dureri articulare, dureri în extremități;
- urinare frecventă;
- umflare a extremităților, stare generală de rău; zone înroșite, plate, în formă de țintă sau circulară, la nivelul trunchiului, frecvent cu vezicule în zona centrală, descuamarea pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor, care pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Aceste erupții grave pe piele pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BRIZAL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului – 28 zile.

Nu utilizați BRIZAL după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BRIZAL

Substanța activă este brinzolamida. 1 ml suspensie conține brinzolamidă în recalcul la 100% substanță uscată – 10 mg.

Celelalte componente sunt: tiloxapol, carbomer (carbopol 974 P), edetat disodic, clorură de benzalconiu, mainitol (E 421), clorură de sodiu, soluție de hidroxid de sodiu 1M sau soluție de acid clorhidric 1M (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată BRIZAL și conținutul ambalajului

BRIZAL se prezintă ca o suspensie de culoare albă sau aproape albă.

Câte 5 ml picături oftalmice, suspensie în flacon din polietilenă de culoare albă, prevăzut cu picurător transparent din polietilenă, închis cu capac din polietilenă de culoare albă cu controlul primei deschideri. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 5 ml picături oftalmice, suspensie în flacon din polietilenă transparentă sau de culoare albă, prevăzut cu dop-picurător din polietilenă transparentă sau albă, închis cu capac de culoare albă cu controlul primei deschideri. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>