

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Azopt® sospensione oftalmica

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Azopt sospensione oftalmica e quando si usa?

Azopt sospensione oftalmica contiene come principio attivo la brinzolamide, un cosiddetto inibitore della carboanidasi, che abbassa la tensione intraoculare. Azopt sospensione oftalmica si usa su prescrizione medica in caso di tensione intraoculare elevata e in presenza di determinate forme di glaucoma. Azopt sospensione oftalmica si può usare da solo oppure in associazione con altri medicinali atti ad abbassare la tensione intraoculare (cosiddetti betabloccanti).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico ha prescritto a lei personalmente questo medicamento per la sua attuale affezione oculare. Non usi di sua iniziativa la sospensione oftalmica per la cura di altri disturbi né la passi ad altre persone. Anche se altre persone avessero disturbi simili ai suoi, l'uso del farmaco senza prescrizione medica può risultare pericoloso.

Quando non si può usare Azopt sospensione oftalmica?

Non usi Azopt sospensione oftalmica se ha reazioni di ipersensibilità (allergia) verso uno dei costituenti della formulazione. La brinzolamide è una sulfonamide. Informi quindi il medico se ha reazioni allergiche a sostanze di questo gruppo terapeutico (di cui fanno parte ad es. anche certi antibiotici).

Inoltre, non può usare Azopt sospensione oftalmica se soffre di una grave insufficienza della funzionalità renale e se ha acidosi ipocloremica (iperacidità del sangue).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Azopt sospensione oftalmica?

Consulti subito il medico se nota la comparsa di disturbi o alterazioni all'occhio, ad esempio arrossamento oculare o gonfiori della palpebra.

Qualora lei sospettasse che Azopt sospensione oftalmica sia causa di una reazione allergica (ad es. eruzione cutanea o prurito), interrompa subito l'applicazione e si rivolga al medico. Se nota segni di reazioni gravi o di reazioni di ipersensibilità, tra cui eruzione cutanea, pelle arrossata, vesciche su labbra, occhi o bocca, o se ha la febbre dopo l'uso (segni della sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e della necrolisi epidermica tossica (TEN)), interrompa immediatamente l'assunzione del medicamento. Contatti il medico il prima possibile.

Nei pazienti affetti da insufficienza della funzionalità renale o a rischio di insufficienza della funzionalità renale, Azopt va utilizzato con cautela a causa del rischio di acidosi metabolica.

Durante il trattamento con Azopt è possibile soffrire di sonnolenza e difficoltà di memoria; tali effetti collaterali possono ridurre la capacità di condurre un veicolo o di manovrare macchine. Se dopo l'instillazione si ha la vista offuscata, attendere finché la vista torni normale prima di mettersi alla guida di un veicolo o di manovrare macchine.

Azopt non deve essere usato da pazienti con età inferiore ai 18 anni se non su consiglio del medico.

Uso per le persone anziane con età superiore ai 65 anni: studi su Azopt sospensione oftalmica hanno mostrato che l'efficacia e la sicurezza per i pazienti giovani e anziani sono comparabili.

Qualora lei abbia o abbia avuto in passato problemi renali o epatici, ne informi il medico.

Il 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 Azopt sospensione oftalmica e aspetti 15 minuti prima di



riapplicarle. Il 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). Contatti il medico in caso di sensazione insolita, bruciore o dolore agli occhi dopo aver usato questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica all'occhio.

Si può assumere/usare Azopt sospensione oftalmica durante la gravidanza o l'allattamento?

Se ha in corso, suppone o ha in programma una gravidanza, ne informi il medico o il farmacista. Spetterà a questi decidere se lei può usare Azopt sospensione oftalmica.

Se allatta o desidera allattare il suo bambino, ne informi il medico o il farmacista. Spetterà a questi decidere se lei può usare Azopt sospensione oftalmica.

Come usare Azopt sospensione oftalmica?

Il medico determinerà il dosaggio e la durata di trattamento adatti al suo caso.

Di solito, si istilla una goccia due volte al giorno (il mattino e la sera) nell'occhio interessato/negli occhi interessati.

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso.

Se una volta ha ommesso di usare il medicamento, recuperi al più presto possibile e poi continui la cura regolarmente. Qualora una goccia non sia entrata nell'occhio, ne istilli un'altra.

Se usa Azopt sospensione oftalmica insieme ad altri tipi di colliri per gli occhi, è opportuno che istilli i diversi medicinali con un intervallo di 10 minuti fra l'uno e l'altro.

Badi che la punta del contagocce inserito nel flaconcino non venga a contatto né con l'occhio né col suo contorno, con le mani o con altri materiali.

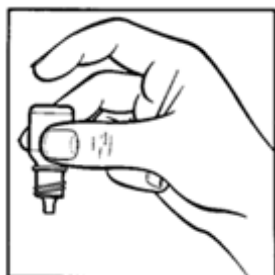
Se per errore ha istillato troppe gocce, può eliminarle subito sciacquando gli occhi con acqua calda.

Se Azopt sospensione oftalmica è stato ingerito o iniettato accidentalmente, si rivolga subito al medico.

Azopt sospensione oftalmica è destinato esclusivamente ad essere usato negli occhi.

Istruzioni per l'uso:

1. Agitare bene il flaconcino prima dell'uso. Dopo aver lavato le mani, svitare il tappo. Prendere il flaconcino tra pollice e dito medio (Figura 1).

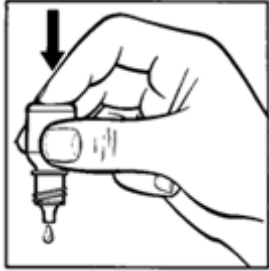


2. Piegare il capo all'indietro e, con un dito pulito, tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da creare uno spazio tra palpebra e occhio. Avvicinare all'occhio la punta del contagocce (Figura 2). L'operazione risulterà più facile se eseguita davanti allo specchio.





3. Premendo leggermente l'indice sul fondo del flaconcino capovolto si farà scendere una goccia di medicamento ad ogni pressione (Figura 3). Non toccare con la punta del contagocce né l'occhio né la palpebra.



4. Se prescritto dal medico, ripetere le operazioni 2 e 3 per l'altro occhio.

5. Dopo l'uso, riavvitare bene il tappo del flaconcino.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Azopt sospensione oftalmica?

Dato che i principi attivi contenuti nella sospensione oftalmica possono riversarsi nella circolazione sanguigna, è possibile che si manifestino effetti collaterali, oltre che nell'occhio, anche in altre parti dell'organismo.

Durante il trattamento con Azopt sospensione oftalmica, possono insorgere alcuni o tutti gli effetti collaterali elencati qui di seguito:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Effetti sull'occhio: vista offuscata, irritazione oculare, dolore oculare, fastidio oculare, arrossamento oculare, sensazione di corpo estraneo.

Effetti sul corpo: gusto alterato.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)

Effetti sull'occhio: erosione della cornea, infiammazione oculare con lesioni sulla superficie, congiuntivite, arrossamento e infiammazione della palpebra, reazione allergica nell'occhio, sensibilità alla luce, occhio secco, stanchezza oculare, prurito oculare, lacrimazione aumentata, epifora, formazione di croste sulle palpebre.

Effetti sul corpo: mal di testa, depressione, vertigine, prurito cutaneo, fiato corto, epistassi, rinorrea, mal di gola, stimolo della tosse, catarro nella cavità nasofaringea, irritazione della gola, nausea, diarrea, disturbi della digestione, disturbi addominali, secchezza della bocca, eruzione, stanchezza.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Effetti sull'occhio: gonfiore della cornea, visione doppia, acuità visiva ridotta o alterata, fotopsia, sensibilità oculare ridotta, gonfiore attorno all'occhio.

Effetti sul corpo: compromissione della memoria, sonnolenza, dolore toracico, frequenza cardiaca irregolare, asma, vie respiratorie superiori intasate, naso chiuso, secchezza del naso, tosse, rumori nelle



orecchie, perdita di capelli, prurito diffuso, sensazione di irrequietezza, insonnia, sensazione generale di debolezza, irritabilità.

Inoltre, durante l'applicazione di Azopt sospensione oftalmica, possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Effetti sul corpo: appetito ridotto, pressione arteriosa bassa, dolori articolari, pelle arrossata, vesciche su labbra, occhi o bocca o in caso di febbre dopo l'uso (sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN)).

In alcuni pazienti possono inoltre verificarsi effetti collaterali non elencati in questo paragrafo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «Utilizzabile fino al» sul contenitore.

Agitare bene prima dell'uso. Per evitare un'eventuale contaminazione della punta del flaconcino e della sospensione oftalmica, è importante che non si tocchino né le palpebre né le zone perioculari con il dispositivo dosatore del flaconcino. La punta del flaconcino contagocce non dovrebbe venire a contatto con le mani.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto il flaconcino, non utilizzare Azopt sospensione oftalmica per più di 4 settimane.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15–25°C) e tenere fuori dalla portata dei bambini. Dopo l'uso, chiudere bene il flacone.

Ulteriori indicazioni

Una volta terminato il trattamento, riportare il medicamento al punto di distribuzione (medico, farmacista), affinché venga smaltito in modo corretto.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Azopt sospensione oftalmica?

Azopt è una sospensione sterile per uso oftalmico. Contiene come principio attivo brinzolamide all'1%.

Principi attivi

Brinzolamide

Sostanze ausiliarie

Benzalconio cloruro, sodio edetato, sodio cloruro, tyloxapol, mannitolo, carbomer 974P, idrossido di sodio o acido cloridrico per la regolazione del pH, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

55236 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Azopt sospensione oftalmica? Quali confezioni sono disponibili?

Azopt sospensione oftalmica è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 5 ml e da 3 × 5 ml.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

