

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Azarga[®], sospensione oftalmica

Novartis Pharma Schweiz AG

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

Azarga viene utilizzato per il trattamento della pressione eccessiva all'interno dell'occhio. L'aumento di pressione intraoculare può provocare una malattia chiamata glaucoma.

Azarga sospensione oftalmica è una combinazione di principi attivi per il trattamento del glaucoma. Contiene due componenti che agiscono congiuntamente per abbassare la pressione intraoculare.

Azarga sospensione oftalmica può essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Azarga sospensione oftalmica?

In caso di allergia a uno dei costituenti di Azarga o ad altri betabloccanti o sulfamidici. Azarga sospensione oftalmica non può essere utilizzato in caso di:

- Affezioni delle vie respiratorie quali asma bronchiale, anamnesi di asma bronchiale o grave broncopneumopatia cronica ostruttiva (condizione critica dei polmoni che può causare sibilo durante la respirazione, difficoltà respiratorie e/o tosse prolungata) o altra affezione delle vie respiratorie.
- Problemi al cuore come polso rallentato, insufficienza cardiaca o un disturbo del ritmo cardiaco.
- Grave rinite allergica (febbre da fieno) e ipersensibilità delle vie respiratorie.
- Iperacidità del sangue (acidosi ipocloremica).
- Grave compromissione della funzione renale.

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

Data la mancanza di dati sufficienti in materia, è sconsigliato l'uso di Azarga sospensione oftalmica nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Informi il medico o il farmacista se:

- Si notano segni di reazioni gravi o di ipersensibilità, tra cui eruzione cutanea, pelle arrossata, vesciche sulle labbra, sugli occhi o sulla bocca, o se si ha la febbre dopo l'uso (segni della sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e della necrolisi epidermica tossica (TEN)), interrompere immediatamente l'assunzione del medicamento. Contattare il medico il prima possibile.
- Presenta una coronaropatia (con dolore o senso di oppressione al torace, fiato corto o senso di soffocamento), angina di Prinzmetal, insufficienza cardiaca, disturbi circolatori o ipotensione. Azarga sospensione oftalmica potrebbe aggravare tali patologie. Qualora i suoi sintomi evolvessero in maniera preoccupante, si rivolga quanto prima al suo medico.
- Presenta alterazioni della frequenza cardiaca, ad esempio rallentamento del battito cardiaco.
- L'uso di Azarga sospensione oftalmica può ridurre l'efficacia dell'adrenalina usata per trattare una grave reazione allergica, indipendentemente dalla causa. Perciò, se riceve un'altra terapia informi il medico che sta usando Azarga.
- Presenta disturbi respiratori, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva.
- Ha il diabete. Azarga sospensione oftalmica può mascherare i sintomi di una riduzione della glicemia (ipoglicemia), come il tremore e i capogiri.



- Ha una malattia del fegato.
- Presenta un'iperfunzione tiroidea poiché Azarga sospensione oftalmica può celare i sintomi di una patologia della tiroide.
- Ha debolezza muscolare (*Myasthenia gravis*). Qualora dovesse sottoporsi a un'operazione, prima della stessa comunichi al suo medico che utilizza Azarga, poiché il timololo può interferire con l'azione di alcuni farmaci che vengono utilizzati in anestesia.
- Ha problemi di occhi secchi o legati a una malattia della cornea.
- Ha problemi renali.
- Assume o desidera assumere medicinali per abbassare la pressione, per il cuore, per curare il diabete o medicinali che contengono cimetidina.

Il benalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può scolorirle. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicamento e attenda 15 minuti prima di riapplicarle.

Il benalconio cloruro può anche causare irritazione oculare specialmente se ha secchezza oculare o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Contatti il medico se dopo aver usato questo medicamento compaiono sensazione insolita, bruciore o dolore agli occhi.

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 agli occhi.

Capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine

Dopo l'applicazione del collirio può capitare che la vista temporaneamente si offuschi o che si verifichino altri disturbi visivi. Finché non torna a vederci chiaro non può guidare veicoli né utilizzare macchine.

Uno dei principi attivi può compromettere nei pazienti la capacità di eseguire delle attività che richiedono prontezza mentale e/o coordinazione motoria. Nel caso ciò la riguardi, deve fare attenzione durante la guida di veicoli e l'utilizzo di macchine.

Si può usare Azarga sospensione oftalmica durante la gravidanza o l'allattamento?

Azarga sospensione oftalmica può essere utilizzato in gravidanza (o gravidanza sospetta) esclusivamente previa esplicita autorizzazione del suo medico. Azarga sospensione oftalmica non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Come usare Azarga sospensione oftalmica?

Adulti e pazienti con più di 65 anni di età

Salvo diversa prescrizione, il dosaggio normale è 1 goccia due volte al giorno (mattina e sera) nell'occhio colpito/negli occhi colpiti.

Instilli Azarga sospensione oftalmica nei due occhi solo se le è stato espressamente prescritto dal medico. Utilizzi Azarga sospensione oftalmica finché il medico glielo ordina.

Come si instilla Azarga sospensione oftalmica?



1



2



3

- Si lavi le mani.
- Tenga a portata di mano il flacone di Azarga e uno specchio.
- Agiti bene il flacone prima dell'uso.



- Sviti il cappuccio.
- Tenga il flacone tra pollice e dito medio, rivolto con la punta verso il basso.
- Inclini la testa all'indietro. Tiri la palpebra inferiore verso il basso con un dito pulito per formare una tasca tra palpebra e occhio. Instilli la goccia in questa tasca (figura 1).
- Per instillare avvicini la punta del contagocce all'occhio. Utilizzi uno specchio se le risulta più facile.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, l'area intorno all'occhio né altre superfici con la punta del contagocce, per evitare che il collirio sia contaminato da germi.
- Premendo lievemente con l'indice sul fondo del flacone si rilascia una goccia di Azarga sospensione oftalmica (figura 2).
- Non occorre premere con forza: il flacone è appositamente costruito per far sì che sia sufficiente una lieve pressione sul fondo del flacone.
- Dopo aver utilizzato Azarga sospensione oftalmica mantenga le palpebre chiuse per almeno 2 minuti ed eserciti pressione con un dito per almeno 2 minuti sull'angolo dell'occhio vicino al naso (Figura 3). Tale azione contribuisce a evitare che Azarga sospensione oftalmica scorra sul resto del corpo.
- Se applica le gocce a entrambi gli occhi, ripeta gli stessi passaggi per l'altro occhio.
- Chiuda bene il flacone subito dopo l'uso.
- Consumi l'intero flacone prima di aprirne un altro.

Se la goccia è caduta fuori dell'occhio, ne instilli un'altra.

Se è entrato troppo Azarga nell'occhio, sciacqui l'occhio con acqua tiepida. Sintomi di un eccessivo utilizzo di Azarga sono rallentamento del battito cardiaco, ipotensione, insufficienza cardiaca, difficoltà respiratorie ed effetti a livello del sistema nervoso centrale.

Non effettui altre instillazioni fino al momento della successiva applicazione prevista.

Se ha dimenticato un'applicazione di Azarga, instilli una goccia appena se ne accorge e in seguito prosegua il trattamento come da programma. Non instilli mai una dose doppia per recuperare quella persa.

Se applica anche altri colliri, lasci trascorrere almeno 5 minuti tra l'instillazione di Azarga sospensione oftalmica e quella di altri medicinali. Pomate oftalmiche dovrebbero essere utilizzate per ultime.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta o la durata del trattamento stabilita. 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 Azarga sospensione oftalmica?

Tranne che in caso di reazioni particolarmente intense, può sempre proseguire il trattamento. Se gli effetti collaterali la preoccupano si rivolga al medico o al farmacista.

Con l'uso di Azarga sospensione oftalmica possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Effetti sull'occhio: infiammazione della superficie oculare, vista annebbiata, irritazione oculare, dolore oculare.

Effetti sul corpo: rallentamento del battito cardiaco, sapore cattivo.

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

Effetti sull'occhio: infiammazione della superficie oculare con danneggiamento della superficie, secchezza oculare, prurito oculare, scolo oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, arrossamento degli occhi, blefarite, congiuntivite allergica, disturbi della cornea, congiuntiva arrossata, percezione dei colori alterata, prurito alle palpebre.

Effetti sul corpo: riduzione del numero di globuli bianchi, ipotensione, tosse, assottigliamento dei capelli, alterazioni della pelle, sangue nelle urine, malessere.



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

Effetti sull'occhio: fotosensibilità, aumento della lacrimazione, arrossamento della sclera, formazione di croste sulle rime palpebrali, arrossamento delle palpebre.

Effetti sul corpo: dolori a gola e bocca, naso che cola.

Dopo il rilascio sul mercato, sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Frequenza non calcolabile

Effetti sull'occhio: allergia oculare, gonfiore delle palpebre, disturbi della vista, congiuntivite.

Effetti sul corpo: ipersensibilità, vertigini, mal di testa, parestesia, ronzio auricolare, palpitazioni, ipertensione, fiato corto, epistassi, dolore all'addome superiore, diarrea, secchezza delle fauci, nausea, percepire o sentire cose che non esistono (allucinazione), depressione, perdita di capelli (alopecia), arrossamento della palpebra, eruzione cutanea, pelle arrossata, vesciche sulle labbra, sugli occhi o sulla bocca o in caso di febbre dopo l'uso (sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN)), prurito, dolore muscolare, dolore toracico, stanchezza.

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 «EXP» sul contenitore.

Alla fine del trattamento riporti il medicamento a chi gliel'ha consegnato (medico, farmacia) per lo smaltimento specializzato.

Termine di consumo dopo l'apertura

Il flacone di collirio va smaltito quattro settimane dopo la sua apertura per evitare infezioni agli occhi.

Annoti la data di apertura nello spazio vuoto sull'etichetta e sulla scatola pieghevole.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C e tenere fuori della portata dei bambini.

Tenere ben chiuso il contenitore.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Azarga sospensione oftalmica?

1 ml di Azarga sospensione oftalmica sterile contiene:

Principi attivi

10 mg di brinzolamide e 5 mg di timololo (sotto forma di timololo maleato).

Sostanze ausiliarie

Benzalconio cloruro, sodio edetato, cloruro di sodio, tiloxapolo, mannitolo, carbomer 974P, acido cloridrico e/o idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

59 179 (Swissmedic).

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

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



Sono disponibili confezioni da 1 ×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).

