

Prospecto: información para el paciente

Brinzolamida Stada 10 mg/ml colirio en suspensión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Brinzolamida Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brinzolamida Stada
3. Cómo usar Brinzolamida Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Brinzolamida Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Brinzolamida Stada y para qué se utiliza

Brinzolamida Stada contiene brinzolamida que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la anhidrasa carbónica y reduce la presión del interior del ojo.

Brinzolamida colirio se utiliza para tratar la presión elevada en los ojos. Esta presión puede dar lugar a una enfermedad llamada glaucoma.

Si la presión en el ojo es demasiado alta, puede dañar su vista.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brinzolamida Stada

No use Brinzolamida Stada

- si padece problemas graves de riñón.
- si es alérgico a brinzolamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a unos medicamentos llamados sulfonamidas. Por ejemplo, los medicamentos utilizados para tratar diabetes e infecciones y también los diuréticos (comprimidos para orinar). Brinzolamida podría causarle la misma alergia.
- si tiene demasiada acidez en sangre (una enfermedad llamada acidosis hiperclorémica).

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Brinzolamida Stada:

- si padece problemas de riñón o de hígado.
- si padece ojo seco o problemas de córnea.
- si está usando otros medicamentos que contienen sulfonamidas

- si alguna vez ha desarrollado una erupción en la piel grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de usar brinzolamida u otros medicamentos relacionados.

Tenga especial cuidado con brinzolamida

Se han notificado reacciones de la piel graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el tratamiento de brinzolamida. Deje de usar brinzolamida y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones graves de la piel descritas en la sección 4.

Niños y adolescentes

No debe utilizarse brinzolamida en lactantes, niños y adolescentes menores de 18 años, salvo que su médico se lo recomiende.

Uso de Brinzolamida Stada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico si está utilizando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica (acetazolamida o dorzolamida, ver sección 1 “Qué es Brinzolamida Stada y para qué se utiliza”).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se recomienda a las mujeres que puedan quedarse embarazadas que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con brinzolamida. No se recomienda el uso de Brinzolamida durante el embarazo ni en periodo de lactancia. No utilice brinzolamida a menos que esté claramente indicado por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea clara. Inmediatamente después de la aplicación de brinzolamida puede notar que su visión se vuelve borrosa.

Brinzolamida puede empeorar la capacidad de realizar tareas que requieran agudeza mental y/o coordinación física. Si nota estos efectos, tenga cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

Brinzolamida Stada contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene aproximadamente 0,1 mg de cloruro de benzalconio (un conservante) en cada ml. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y puede cambiar el color de las lentes de contacto. Debe quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a ponérselas pasados 15 minutos.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si tiene los ojos secos o trastornos de la córnea (capa transparente en la parte frontal del ojo). Si siente una sensación anormal en los ojos, escozor o dolor en los ojos después de usar este medicamento, hable con su médico.

3. Cómo usar Brinzolamida Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Solo utilice brinzolamida en su(s) ojo(s). No tragar ni inyectar.

La dosis recomendada es 1 gota en el ojo u ojos afectado(s) dos veces al día - por la mañana y por la noche.

Ésta es la dosificación que debe seguir a no ser que su médico le haya indicado otra diferente. Sólo debe aplicarse brinzolamida en los dos ojos si su médico así se lo ha recomendado. Siga el tratamiento durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico.

Cómo usar

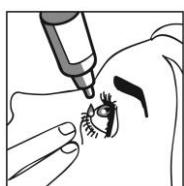


Imagen 1

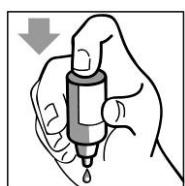


Imagen 2



Imagen 3

- Coja el frasco de brinzolamida y sitúese delante de un espejo.
- Lávese las manos.
- Agite el frasco y desenrosque el tapón. Después de quitar el tapón, se debe retirar el anillo del precinto de seguridad antes de utilizar este medicamento.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el dedo pulgar y corazón.
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota (imagen 1).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede ayudarse con el espejo.
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas**, porque las gotas podrían contaminarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de brinzolamida cada vez.
- **No apriete el frasco**: está diseñado para que una suave presión sobre la base sea suficiente (imagen 2).
- Despues de utilizar brinzolamida, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz (imagen 3) durante al menos 1 minuto. Esto ayuda a evitar que brinzolamida pase al resto del cuerpo.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
- Enrosque bien el tapón en el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.
- Termine el frasco que está utilizando antes de abrir el siguiente.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otro colirio, espere por lo menos 5 minutos entre la aplicación de brinzolamida y de las otras gotas. Las pomadas oftálmicas se deben administrar en último lugar.

Si usa más Brinzolamida Stada del que debe

Si se ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Brinzolamida Stada

Apíquese una gota en cuanto se dé cuenta y después continúe con su régimen habitual de tratamiento. No aplique una dosis doble para compensar la olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Brinzolamida Stada

Si deja de utilizar brinzolamida sin consultar con su médico, la presión en su ojo no estará controlada, lo que le podría provocar pérdida de visión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar brinzolamida y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones en la piel graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Los siguientes efectos adversos se han observado con brinzolamida.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- **Efectos en el ojo:** visión borrosa, irritación en el ojo, dolor en el ojo, secreción del ojo, picor en el ojo, ojo seco, sensación anormal en el ojo, enrojecimiento del ojo.
- **Otros efectos:** mal sabor.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- **Efectos en el ojo:** sensibilidad a la luz, inflamación o infección de la conjuntiva, hinchazón ocular, picor, enrojecimiento o hinchazón del párpado, bullo en la superficie del ojo, aumento de la pigmentación ocular, vista cansada, costras en el párpado, aumento de la producción de lágrimas.
- **Otros efectos:** función cardiaca reducida o disminuida, palpitaciones, frecuencia cardiaca disminuida, dificultad para respirar, falta de aliento, tos, disminución del número de glóbulos rojos en sangre, aumento de los niveles de cloro en sangre, mareo, somnolencia, problemas de memoria, depresión, nerviosismo, debilidad generalizada, cansancio, sensación de anormalidad, dolor, temblor, disminución de la conducta sexual, problemas sexuales masculinos, síntomas de resfriado, congestión en el pecho, infección de los senos nasales, irritación de garganta, dolor de garganta, percepción de estímulos anormal o disminuida en la boca, inflamación de la mucosa del esófago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dolor de estómago, movimientos frecuentes del intestino, diarrea, gases intestinales, trastornos digestivos, dolor de riñones, dolor muscular, espasmos musculares, dolor de espalda, sangrados nasales, secreción nasal (moqueo), nariz taponada, estornudos, erupción, sensación anormal en la piel, picor, dolor de cabeza, boca seca.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Efectos en el ojo:** hinchazón de la córnea, visión doble o reducida, visión anormal, sensibilidad del ojo disminuida, hinchazón alrededor del ojo, aumento de la presión en el ojo, daño del nervio óptico.
- **Otros efectos:** pérdida de memoria, somnolencia, dolor en el pecho, congestión del tracto respiratorio alto, congestión sinusal, congestión nasal, sequedad nasal, pitidos en los oídos, pérdida de cabello, picor generalizado, sensación de inquietud, irritabilidad, frecuencia cardiaca irregular, debilidad generalizada, dificultad para dormir.

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- **Efectos en el ojo:** anormalidad del párpado, alteraciones de la visión, alteraciones de la córnea, alergia ocular, disminución del crecimiento o del número de pestañas.
- **Otros efectos:** manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos que pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe. Estas erupciones en la piel graves pueden ser potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), aumento de los síntomas de alergia, percepción de estímulos disminuida, temblor, disminución o pérdida del gusto, disminución de la presión sanguínea, aumento de la presión sanguínea, aumento de la frecuencia cardiaca, dolor de articulaciones, asma, dolor en extremidades, picor, inflamación o enrojecimiento de la piel, resultados anormales de las pruebas sanguíneas del hígado, hinchazón de las extremidades, necesidad de orinar con frecuencia, disminución del apetito.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Brinzolamida Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad corresponde al último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para evitar infecciones, **debe desechar cada frasco cuatro semanas después de haberlo abierto por primera vez**. Anote la fecha de apertura de cada frasco en el espacio de abajo y en el espacio de la etiqueta del frasco y de la caja.

En el envase que solo contiene un frasco, anote solo una fecha.

Fecha de apertura (1):

Fecha de apertura (2):

Fecha de apertura (3):

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Brinzolamida Stada

- El principio activo es brinzolamida 10 mg/ml.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio solución 50 %, carbómero 974P, edetato de disodio, manitol (E421), poloxámero 407, agua para inyección y cloruro de sodio. Se añaden cantidades muy pequeñas de hidróxido de sodio para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

Aspecto del producto y contenido del envase

Brinzolamida Stada es un líquido de aspecto lechoso (una suspensión) que se presenta en una caja de 1, 3 o 6 frascos de plástico (cuentagotas) con tapón de rosca que contienen 5 ml de suspensión blanca homogénea.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Famar S.A.
Plant A
63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos
Atenas (Grecia)
o
Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200 (Bulgaria)
o
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Atenas (Grecia)
o
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E,
4814 NE Breda (Países Bajos)
o
STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel (Alemania)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa	Brinzolamide STADA 10mg/ml oční kapky, suspenze
Alemania	Brinzolamid AL 10 mg/ml Augentropfensuspension
Dinamarca	Brinzolamid Stada
España	Brinzolamida STADA 10 mg/ml colirio en suspensión
Francia	BRINZOLAMIDE EG 10 mg/ml, collyre en suspensión
Italia	Brinzolamide EG
Países Bajos	Brinzolamide CF 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Suecia	Brinzolamid Stada 10 mg/ml ögondroppar, suspension

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>