

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Brinzolamida Vir y para qué se utiliza

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

Brinzolamida Vir 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 Vir

No use Brinzolamida Vir

- 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. Ejemplos: 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 Vir:

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

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 Vir 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 Vir 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 este medicamento 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 Vir contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene un conservante (cloruro de benzalconio) que puede causar irritación del ojo y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Debe evitarse el contacto con lentes de contacto blandas. Si utiliza lentes de contacto debe quitárselas antes de la aplicación de Brinzolamida Vir y esperarse por lo menos 15 minutos después de la instilación de la dosis antes de volverse a colocar las lentes de contacto.

3. Cómo usar Brinzolamida Vir

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

Sólo utilice Brinzolamida Vir 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 Vir en los dos ojos si su médico así se lo indica. Siga el tratamiento durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico.

Cómo usar



Figura 1

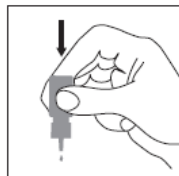


Figura 2



Figura 3

- Coja el frasco de Brinzolamida Vir 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.
- Inclíne 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 (Figura 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 gotero**, porque las gotas podrían contaminarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota del medicamento cada vez.
- **No apriete el frasco**: está diseñado para que una suave presión sobre la base sea suficiente (Figura 2).
- Después de utilizar Brinzolamida Vir, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz (Figura 3) durante al menos 1 minuto. Esto ayuda a evitar que Brinzolamida Vir pase al resto del cuerpo.
- Si se aplica en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores en 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 Vir y de las otras gotas. Las pomadas oftálmicas se deben administrar en último lugar.

Si usa más Brinzolamida Vir del que debe

Si se ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que le toque 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 Vir

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

Si interrumpe el tratamiento con Brinzolamida Vir

Si deja de utilizar este medicamento 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.

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, bulto 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 cardíaca reducida o disminuida, palpitaciones, frecuencia cardíaca 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 cardíaca 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:** 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 con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Brinzolamida Vir

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

Este medicamento no requiere condiciones de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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 la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Brinzolamida Vir

- El principio activo es brinzolamida. Cada mililitro contiene 10 mg de brinzolamida.
- Los demás componentes son solución de cloruro de benzalconio al 50%, carbómero 974P, edetato disódico, manitol (E421), poloxámero 407, cloruro de sodio y agua para inyección. 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 Vir es un líquido de aspecto lechoso (una suspensión) que se presenta en una caja que contiene 1 frasco de plástico con un gotero y un tapón de rosca. Cada frasco contiene 5 ml de suspensión.

Titular de la autorización de comercialización

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.
C/Laguna, 66-70. Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón. Madrid.
España

Responsable(s) de la fabricación

Famar S.A.
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos
Athens - Grecia

ó

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki - Grecia

ó

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad 7200
Bulgaria

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2015.

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/>