

Prospecto: información para el paciente

Aicisi 10 mg/ml colirio en suspensión brinzolamida

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

1. Qué es Aicisi y para qué se utiliza

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

Aicisi colirio se utiliza para tratar la presión elevada del ojo. 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 Aicisi

No use Aicisi

- si padece problemas graves de riñón.
- si es alérgico a la brinzolamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a unos medicamentos llamados sulfonamidas. Por ejemplo, medicamentos utilizados para tratar diabetes e infecciones y también los diuréticos (comprimidos para orinar). Este medicamento 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 este medicamento:

- 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 tiene un tipo específico de glaucoma en el que la presión en el interior del ojo aumenta a causa de unos depósitos que bloquean el drenaje de fluido en el ojo (glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario) o un tipo específico de glaucoma en el que la presión en el interior del ojo aumenta (a veces de forma rápida) debido a un abombamiento hacia la parte anterior del ojo del ojo que bloquea el drenaje de fluido (glaucoma de ángulo estrecho).
- 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 este medicamento u otros medicamentos relacionados.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

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 este medicamento 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 este medicamento en lactantes, niños y adolescentes menores de 18 años, salvo que su médico se lo recomiende.

Otros medicamentos y Aicisi

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Consulte a su médico si está utilizando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica (acetazolamida o dorzolamida, ver sección 1 “Qué es Aicisi 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 este medicamento. No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo ni en periodo de lactancia. No utilice este medicamento 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.

Este medicamento 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.

3. Cómo usar Aicisi

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.

Solo utilice este medicamento 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 este medicamento 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.

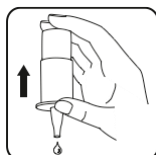
Cómo usar

No deje que la punta del envase multidosis toque el ojo o el párpado, las zonas que los rodean u otras superficies. Podría contaminar las gotas. Para prevenir la contaminación de la punta del gotero y de la suspensión, lávese las manos antes de usar este medicamento y vuelva a colocar la tapa firmemente inmediatamente después de su uso. Agite el frasco antes de cada uso.

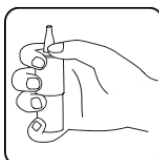
1. Antes de la primera aplicación, escriba la fecha de apertura en el espacio provisto en la etiqueta del frasco. Retire la tapa protectora antes de cada aplicación.



2. Antes de la primera aplicación del frasco de Aicisi, presione varias veces para activar el mecanismo de bombeo hasta que aparezca la primera gota. A continuación, deseche también las dos primeras gotas. Mientras lo hace, sostenga el frasco boca abajo como se muestra en la figura. Esto sólo aplica a la primera aplicación y no es necesario para todas las demás aplicaciones. Evite cualquier contacto entre la punta del gotero, los dedos y los ojos.



3. Sostenga el frasco como se muestra en la imagen. Asegúrese de que el pulgar descansa sobre el reposamuñecas circular, ancho y antideslizante.



4. Inclina la cabeza ligeramente hacia atrás (posición del cuello) y use la mano libre para tirar del párpado inferior ligeramente hacia abajo. Aplique una gota de este medicamento en el saco conjuntival del ojo afectado accionando el mecanismo de bomba una vez. Asegúrese de que el frasco se mantenga vertical.



5. Cierre el ojo y presione la esquina interna del ojo con el dedo durante unos dos minutos. Esto ayuda a evitar que el medicamento llegue al resto del cuerpo.
6. Repita los pasos del 3 al 5 para aplicar una gota en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado.

Una vez abierto el frasco se puede utilizar durante 2 meses. Pasado ese tiempo, debe desechar el frasco aunque quede solución.

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 este medicamento y de las otras gotas. Las pomadas oftálmicas se deben administrar en último lugar.

Si usa más Aicisi del que debe

Si se ha aplicado demasiadas gotas, puede eliminarlas lavando los ojos con agua tibia. 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 ingerida.

Si olvidó usar Aicisi

Aplíquese una sola gota tan pronto como se acuerde, y después continúe con su régimen habitual de tratamiento. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aicisi

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.

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 este medicamento.

Deje de usar este medicamento 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).

Frecuentes (pueden afectar a 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 adversos:** mal sabor.

Poco frecuentes (pueden afectar a 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, depósitos en el ojo, deslumbramiento, sensación de ardor, bulto en la superficie del ojo, aumento de la pigmentación ocular, vista cansada, costras en el párpado, o aumento de la producción de lágrimas.
- **Otros efectos adversos:** función cardiaca reducida o disminuida, latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares, 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, problemas de memoria, depresión, nerviosismo, interés emocional disminuido, pesadillas, debilidad generalizada, cansancio, sensación de anormalidad, dolor, problemas de movimiento, 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, erupción cutánea lisa o enrojecimiento cubierto por protuberancias, tirantez en la piel, dolor de cabeza, boca seca, partículas en el ojo.

Raros (*pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas*)

- **Efectos en el ojo:** hinchazón de la córnea, visión doble o reducida, visión anormal, destellos de luz en el campo de visión, sensibilidad del ojo disminuida, hinchazón alrededor del ojo, aumento de la presión en el ojo, daño del nervio óptico.
- **Otros efectos adversos:** 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, sibilancia, erupción cutánea con picor.

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

- **Efectos en el ojo:** anomalía del párpado, alteraciones de la visión, alteraciones de la córnea, alergia ocular, disminución del crecimiento o del número de pestañas, enrojecimiento del párpado.
- **Otros efectos adversos:** 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 cardíaca, 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, malestar general, 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).

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: 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 Aicisi

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 la caja y en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la primera apertura del frasco, la suspensión puede ser utilizada durante 2 meses. El frasco debe mantenerse bien cerrado.

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. 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 Aicisi

- El principio activo es brinzolamida. Cada mililitro contiene 10 mg de brinzolamida.
- Los demás componentes son manitol, carbómero 974P, tiloxapol, edetato de disodio, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aicisi es un líquido lechoso (una suspensión) que se presenta en un envase multidosis blanco de HDPE con aplicador de gotero (PP, HDPE, LDPE) y tapón de HDPE, así como un aplicador ergonómico de PP. Envases de 1 o 2 frascos en caja de cartón.

Tamaños de envase:

1 frasco de 5 ml

1 frasco de 9 ml

2 frascos de 9 ml

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

OmniVision GmbH
Lindberghstrasse 9
82178 Puchheim
Alemania

Responsable de la fabricación

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia, Roma
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

OmniVision Farma España S.L.
C/ Josep Irla i Bosch, 1-3
Pl: 6 Pt: 2
08034 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con siguientes nombres:

Alemania: Aicisi 10 mg/ml Augentropfensuspension
Austria: Aicisi 10 mg/ml Augentropfensuspension
Francia: Aicisi 10 mg/ml, collyre en suspension
Italia: Aicisi 10 mg/mL collirio, sospensione
Grecia: Aicisi 10 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα
Portugal: Aicisi 10 mg/ml colírio, suspensão
España: Aicisi 10 mg/ml colirio en suspensión

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2025

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