

**Azopt<sup>®</sup>**  
**(brinzolamida)**

Novartis Biociências S.A.  
Suspensão Oftálmica Estéril  
10 mg/mL

Bula Paciente

**AZOPT®**

brinzolamida

**APRESENTAÇÕES**

AZOPT® 10 mg/mL de Suspensão Oftálmica de brinzolamida – embalagem contendo 5mL.

**VIA TÓPICA OCULAR****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (28 gotas) contém:

10,0 mg de brinzolamida, ou seja 0,36 mg de brinzolamida por gota.

Veículo constituído de manitol, carbomer 974P, tiloxapol, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p 1 mL.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

AZOPT® Suspensão Oftálmica é indicado no tratamento da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto (pressão alta dentro dos olhos).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento age diminuindo a pressão intraocular (dentro dos olhos), principalmente pela redução da produção do humor (líquido) aquoso dentro do olho.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo, a qualquer um dos excipientes ou a sulfonamidas. Também é contraindicado a pacientes com insuficiência renal grave (redução grave da função dos rins) ou acidose hiperclorêmica (acúmulo de cloro no sangue).

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Reações de hipersensibilidade (alergia) comum a todos os derivados de sulfonamidas podem ocorrer se você estiver recebendo AZOPT® Suspensão Oftálmica uma vez que este é absorvido sistemicamente. Caso ocorram sinais de reações graves ou de hipersensibilidade, descontinuar o uso deste medicamento.
- Distúrbios ácido-base foram relatados com inibidores orais da anidrase carbônica. Usar com precaução caso você apresente risco de insuficiência renal por causa do possível risco de acidose metabólica. O possível papel da brinzolamida na função endotelial da córnea não foi investigado em pacientes com córneas comprometidas (particularmente em pacientes com baixa contagem de células endoteliais). Recomenda-se monitoramento cuidadoso dos pacientes com córneas comprometidas, tais como pacientes com diabetes mellitus ou distrofias das córneas.
- AZOPT® Suspensão Oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação nos olhos, e sabe-se que descolore as lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a remover as lentes de contato antes da aplicação de AZOPT® Suspensão Oftálmica, e aguardar por pelo menos 15 minutos antes de recoloca-las.

**Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a instilação, você deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

Adicionalmente, foram relatadas alterações no sistema nervoso com o uso do medicamento as quais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas (vide “QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR”).

**Fertilidade, Gravidez e Lactação****Fertilidade**

Estudos em animais com brinzolamida não demonstraram efeitos na fertilidade. Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração ocular tópica de brinzolamida sobre a fertilidade humana.

**Gravidez**

Não há, ou há pouca quantidade de dados sobre o uso da brinzolamida oftálmica em mulheres grávidas. Estudos em animais com brinzolamida demonstraram toxicidade reprodutiva após administração sistêmica.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Lactantes**

Não se sabe se a brinzolamida/metabólitos são excretados no leite humano após a administração oftálmica; no entanto, não se pode excluir o risco para as crianças que são amamentadas. Em estudos com animais após a administração oral, foi detectado nível mínimo de brinzolamida no leite.

#### **Interações medicamentosas**

AZOPT® Suspensão Oftálmica é um inibidor da anidrase carbônica, e embora administrado topicamente, é absorvido sistemicamente. Foi relatado distúrbio ácido-base com inibidores da anidrase carbônica por via oral. Deve-se considerar o potencial para interações em pacientes que estejam recebendo AZOPT® Suspensão Oftálmica.

Existe potencial para efeito aditivo sobre os efeitos sistêmicos conhecidos dos inibidores da anidrase carbônica em pacientes recebendo inibidores da anidrase carbônica e AZOPT® Suspensão Oftálmica. O uso concomitante de AZOPT® Suspensão Oftálmica e inibidores da anidrase carbônica não é recomendado.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazene o frasco de AZOPT® Suspensão Oftálmica em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Após aberto, válido por 28 dias.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

AZOPT® Suspensão Oftálmica é uma suspensão de aparência branca a quase branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**AGITAR BEM ANTES DE USAR**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Agite bem antes de usar.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 8 horas entre as doses.

- Feche bem o frasco depois de usar.

A segurança de AZOPT® Suspensão Oftálmica com doses ou frequência de administrações maiores não foi estabelecida.

A segurança do uso de AZOPT® Suspensão Oftálmica por outras vias de administração não foi estabelecida.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com AZOPT® Suspensão Oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam

este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

| <b>Classificação por sistema de órgão</b>                | <b>Reações Adversas<br/>Termo preferido MedDRA (v. 15.1)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Distúrbios psiquiátricos                                 | Incomum: depressão<br><br>Raro: insônia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Distúrbios do sistema nervoso                            | Incomum: tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas como, frio, calor, formigamento, etc), dor de cabeça<br>Raro: perda de memória, sonolência                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Distúrbios oculares                                      | Comum: visão borrada, irritação nos olhos, dor nos olhos, desconforto nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos.<br><br>Incomum: erosão da córnea, ceratite ponteadas, ceratite, conjuntivite, conjuntivite alérgica, blefarite (inflamação das pálpebras), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), olho seco, astenopia (cansaço nos olhos), prurido (coceira) nos olhos, aumento de lágrimas, secreção nos olhos, crosta na margem da pálpebra<br><br>Raro: edema (inchaço) da córnea, diplopia (visão dupla), ftopia (clarões na visão), hipoestesia (diminuição da sensibilidade nos olhos), edema periorbital |
| Distúrbio no ouvido e labirinto                          | Raro: zumbido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Distúrbios cardíacos                                     | Raro: angina pectoris, frequência cardíaca irregular                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino      | Incomum: dispneia (dificuldade para respirar), epistaxe (sangramento nasal), rinorreia (secreção nasal), dor na região orofaríngea, síndrome da tosse do trato respiratório superior, irritação na garganta<br><br>Raro: hiperreatividade (atividade aumentada) dos brônquios, congestão do trato respiratório superior, congestão sinusal, congestão nasal, tosse, ressecamento nasal                                                                                                                                                                                                                                  |
| Distúrbios gastrointestinais                             | Comum: disgeusia (diminuição do senso de paladar)<br><br>Incomum: náusea, diarreia, dispepsia (má digestão), desconforto abdominal, boca seca                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos                 | Incomum: rash (erupções cutâneas)<br><br>Raro: urticária, alopecia (queda de cabelo), prurido (coceira) generalizado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Distúrbios gerais e alterações no local de administração | Incomum: fadiga<br><br>Raro: dor no peito, nervoso, astenia (cansaço), irritabilidade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

| <b>Classificação por sistema de órgão</b> | <b>Reações Adversas<br/>Termo preferido MedDRA (v. 15.1)</b> |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Distúrbios do metabolismo e nutricional   | Diminuição do apetite                                        |

|                                                       |                                           |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Distúrbios do sistema nervoso                         | Hipoestesia (diminuição da sensibilidade) |
| Distúrbios vasculares                                 | Queda da pressão sanguínea                |
| Distúrbios do tecido conjuntivo e musculoesqueléticas | Artralgia (dor nas articulações)          |

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Podem ocorrer desbalanceamento eletrolítico, desenvolvimento do estado de acidose metabólica e possíveis efeitos do sistema nervoso. Deve-se monitorar a concentração dos eletrólitos séricos (especialmente de potássio) e o pH sanguíneo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0068.1114

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

#### **Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo - SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

#### **Fabricado por:**

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



VP3

TDOC-0014825\_version 2.0.

25.jun.13

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/04/2020.**

### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                    | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                       |                  |                                                     |
|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-----------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                            | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                       | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                          |
| 01/09/2014                    | 0726681/14-2     | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de<br>Texto de Bula | NA                                           | NA               | NA      | NA                | - Dizeres Legais                                    | VP               | 10,0 MG/ML SUS OFT CT FR<br>PLAS TRANS GOT X 5,0 ML |
| 17/08/2015                    | 0726921/15-8     | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de<br>Texto de Bula | NA                                           | NA               | NA      | NA                | - Todos                                             | VP               | 10,0 MG/ML SUS OFT CT FR<br>PLAS TRANS GOT X 5,0 ML |
| 11/09/2017                    | 1936072/17-0     | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de<br>Texto de Bula | NA                                           | NA               | NA      | NA                | - Dizeres Legais                                    | VP2              | 10,0 MG/ML SUS OFT CT FR<br>PLAS TRANS GOT X 5,0 ML |
| 01/10/2019                    | 2304796/19-8     | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de<br>Texto de Bula | NA                                           | NA               | NA      | NA                | - Composição<br>- Apresentações<br>- Dizeres Legais | VP3              | 10,0 MG/ML SUS OFT CT FR<br>PLAS TRANS GOT X 5,0 ML |
| 06/04/2020                    | NA               | MEDICAMENTO NOVO -<br>Notificação de Alteração de<br>Texto de Bula | NA                                           | NA               | NA      | NA                | -Quais males este medicamento<br>pode me causar?    | VP3              | 10,0 MG/ML SUS OFT CT FR<br>PLAS TRANS GOT X 5,0 ML |