

Departamento de Registro Farmacéutico

AZOPT[®] (brinzolamida)
Suspensión Oftálmica 1%

Prospecto básico para el paciente

Versión 3.1

Fecha de entrada en vigor: 26 de mayo de 2022
N.º de referencia (SLC): 2022-PSB/GLC-1279-s
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido del prospecto

1	Qué es AZOPT® y para qué se utiliza	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Azopt.....	2
3	Cómo usar Azopt.....	4
4	Posibles efectos secundarios.....	5
5	Conservación de Azopt.....	6
6	Contenido del envase y otras informaciones	6

1 Qué es AZOPT® y para qué se utiliza

Qué es Azopt®

Azopt, colirio en suspensión, contiene la sustancia activa brinzolamida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiglaucomatosos o preparados contra el glaucoma.

Para qué se utiliza Azopt

Tratamiento de la presión intraocular elevada, en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto. Se le recetará Azopt si el médico considera que es adecuado para usted y su afección.

Cómo actúa Azopt

Azopt (brinzolamida) pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la anhidrasa carbónica. La brinzolamida reduce la presión en el ojo porque logra que se produzca menos líquido en su interior.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Azopt o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Azopt

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use Azopt

- Si tiene problemas severos de riñón.
- Si es alérgico a la brinzolamida o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento. Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico o al profesional sanitario que lo atiende.
- Si es alérgico a unos medicamentos llamados sulfamidas. Estos comprenden, por ejemplo, medicamentos para tratar la diabetes o infecciones, y también diuréticos (pastillas para orinar). Azopt puede causar una reacción alérgica.
- Si tiene un grado excesivo de acidez en la sangre (trastorno denominado acidosis hiperclorémica).

Advertencias y precauciones

Si observa signos de reacciones graves o una reacción de hipersensibilidad, incluida una reacción cutánea severa como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel y fiebre (signos de síndrome de Stevens-Johnson o de necrólisis epidérmica tóxica), deje de utilizar este producto y solicite atención médica de inmediato.

Antes de usar Azopt, hable con el médico o el profesional sanitario que lo atiende si padece o ha padecido:

- Reacciones cutáneas severas como erupción cutánea, descamación de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca.
- Problemas de riñón.
- Una enfermedad de la superficie del ojo (córnea).

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Azopt no debe utilizarse en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Azopt puede afectar otros medicamentos que esté usando o verse afectado por ellos, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

Si está usando, ha usado recientemente o podría usar algún otro medicamento, dígaselo al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

- Si está tomando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica (acetazolamida o dorzolamida) o medicamentos que son AINE o salicilatos, hable con el médico o el profesional sanitario que lo atiende.

Fertilidad, Embarazo y lactancia

No use Azopt si está embarazada, salvo que el médico o el profesional sanitario que la atiende lo considere necesario.

Si está amamantando, pida consejo al médico o al profesional sanitario que la atiende antes de usar Azopt.

Azopt no está recomendado durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Información importante sobre algunos componentes de Azopt

Azopt contiene cloruro de benzalconio.

- Un conservante de Azopt (el cloruro de benzalconio) puede causar irritación ocular y se sabe que colorea los lentes de contacto blandos.
- Si usa lentes de contacto, debe quitárselos antes de aplicarse Azopt y no volver a ponérselos hasta que hayan pasado al menos 15 minutos desde la aplicación.

3 Cómo usar Azopt

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el profesional sanitario que lo atiende. Si tiene alguna duda, consulte al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

- No sobrepase la dosis recomendada que le ha recetado el médico o el profesional sanitario que lo atiende. Agite bien el frasco antes de usar este medicamento.
- Use Azopt únicamente para instilárselo en el ojo.
- Si, tras desenroscar la tapa, la arandela del precinto de seguridad queda suelta, retírela antes de usar el producto.
- Para evitar una posible contaminación, la punta del cuentagotas no debe tocar ninguna superficie. Tampoco debe entrar en contacto con el ojo, ya que podría lesionarlo. Cuando no lo esté usando, mantenga el frasco bien cerrado.
- Después de usar Azopt, cierre los párpados y presione con el dedo en la esquina interna del ojo, junto a la nariz, durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que Azopt llegue al resto del organismo y aumenta la actividad local del medicamento.

Si la gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.

En caso de ingestión accidental, póngase en contacto con el médico o el profesional sanitario que lo atiende. Un posible síntoma de sobredosis puede consistir en una afectación del sistema nervioso (somnolencia).

Si olvidó usar Azopt, continúe con la dosis siguiente según lo previsto. La dosis no debe sobrepasar una gota en el ojo u ojos afectados tres veces al día. **No** se administre una dosis doble para compensar la olvidada.

Si está usando otro colirio o una pomada oftálmica, deje pasar al menos 5 minutos entre la aplicación de un medicamento y la del siguiente. Las pomadas oftálmicas deben aplicarse en último lugar.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Azopt puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Si presenta alguno de estos efectos secundarios, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, fiebre o cualquier combinación de lo anterior (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Efectos en el ojo: visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular, molestia ocular, enrojecimiento ocular.
- Efectos secundarios generales: alteración del gusto.

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Efectos en el ojo: erosión corneal, inflamación de la superficie del ojo con lesión de esta, inflamación ocular, inflamación de la conjuntiva, alergia ocular, inflamación del párpado, intolerancia a la luz, ojo seco, ojos cansados, picazón ocular, aumento de la producción de lágrimas, secreción ocular, costras en el párpado.
- Efectos secundarios generales: dolor de cabeza, depresión, mareo, sensación anormal en la piel, falta de aliento, sangrado nasal, secreción nasal abundante, dolor de garganta, síndrome de tos de las vías respiratorias superiores, irritación de garganta, náuseas, diarrea, malestar de estómago, molestia abdominal, boca seca, erupción, fatiga (cansancio).

Raras: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Efectos en el ojo: edema de la córnea, visión doble, disminución de la visión, visión anormal, disminución de la sensibilidad ocular, hinchazón alrededor del ojo.
- Efectos secundarios generales: alteración de la memoria, somnolencia, dolor en el pecho, frecuencia cardíaca irregular, asma, congestión del tracto respiratorio superior, congestión sinusal, congestión nasal, sequedad nasal, tos, pitidos en los oídos, caída del cabello, picazón generalizada, sensación de inquietud, irritabilidad, dificultad para dormir, debilidad corporal.

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

Efectos secundarios generales: erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, fiebre o cualquier combinación de lo anterior (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica), apetito disminuido, sensibilidad disminuida, tensión arterial disminuida, dolor articular.

5 Conservación de Azopt

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad.
- Conservar a no más de 30° C.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Azopt

La **sustancia activa** de Azopt es la brinzolamida.

Los **excipientes** de Azopt son: cloruro de benzalconio al 10%, manitol, carbómero 974P, cloruro de sodio, tiloxapol, edetato de disódico dihidrato, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua purificada.

Presentación de Azopt y contenido del envase

Azopt se suministra como colirio en suspensión.

Se presenta envasado en un frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) con un tapón dispensador de LDPE y un cierre de polipropileno (PP).

Están disponibles los volúmenes netos siguientes: 2,5 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver estuche

Este prospecto fue aprobado en: Agosto 2022

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com.

2022-PSB/GLC-1279-s

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 9. Las Condes. Santiago de Chile.