AZORGA* Suspensão
brinzolamida 10 mg/ml
maleato de timolol 6,8 mg/ml

APRESENTAÇÃO:
Suspensão Oftálmica Estéril.
Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica de brinzolamida (10 mg/ml) e maleato de timolol (6,8 mg/ml; eq. 5 mg de timolol base).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada ml (30 gotas) contém:
10 mg brinzolamida e 6,8 mg (5 mg de timolol base) de maleato de timolol, ou seja, 0,33 mg de brinzolamida e 0,23 mg de maleato de timolol (0,17 mg de timolol base) por gota.
Veículo constituído de: manitol, carbômero 974P, tiloxapol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p. 1ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril está indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em paciente com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular (pressão alta dentro dos olhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril contém dois ingredientes ativos: brinzolamida e maleato de timolol. Estes dois componentes diminuem a pressão intraocular (dentro dos olhos) elevada, principalmente pela redução da produção do humor (líquido) aquoso dentro do olho.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente, ou a sulfonamidas. Também é contraindicado a pacientes com doença respiratória reativa, incluindo asma brônquica ou histórico de asma brônquica, ou doença pulmonar obstrutiva crônica severa, bradicardia sinusal, doença do nó sinusal, bloqueio sinoatrial, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, insuficiência cardíaca manifestada ou choque cardiogênico (redução da capacidade de bombeamento do coração), acidose hiperclorêmica, insuficiência renal (dos rins) grave.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal grave.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Gerais
- Como outros agentes oftálmicos aplicados topicamente, a brinzolamida e o timolol são absorvidos sistemicamente (pelo organismo). Devido ao componente de bloqueio beta-adrenérgico, o timolol, podem ocorrer os mesmos tipos de reações adversas pulmonares, cardiovasculares e outras, ocasionadas por agentes bloqueadores beta-adrenérgicos.
- Reações de hipersensibilidade comuns a todos os derivados de sulfonamida podem ocorrer se você estiver recebendo AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril, uma vez que é absorvido sistemicamente. Se ocorrerem sinais de reações graves ou hipersensibilidade (alergia), descontinuar o uso deste produto.
- Distúrbios ácido-base têm sido relatados com os inibidores da anidrase carbônica por via oral. Deve ser usado com precaução se você apresenta risco de insuficiência renal, devido ao 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). É recomendada a monitoração cuidadosa de pacientes com córneas comprometidas, tais como pacientes com diabetes mellitus ou com distrofia corneana.

Distúrbios cardíacos
Em pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doença cardíaca coronariana, angina de Prinzmetal e insuficiência cardíaca) e hipotensão (pressão sanguínea baixa), o tratamento com beta-bloqueadores deve ser criticamente avaliado e deve-se considerar o tratamento com outras substâncias ativas. Pacientes com doenças cardiovasculares devem ser observados quanto a sinais de deterioração dessas doenças e de reações adversas.

Distúrbios vasculares
Os pacientes com graves distúrbios circulatórios periféricos (isto é, as formas graves da doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud) devem ser tratados com cautela.

Distúrbios respiratórios
Reações respiratórias, incluindo morte devido à broncoespasmo (contração dos brônquios com dificuldade respiratória) em pacientes com asma têm sido relatadas após a administração de alguns beta-bloqueadores oftálmicos.

Hipoglicemia/diabetes
Os beta-bloqueadores devem ser administrados com cautela a pacientes sujeitos a hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue) espontânea ou a pacientes com diabetes instável, uma vez que os beta-bloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas de hipoglicemia aguda.

Hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide)
Os beta-bloqueadores também podem mascarar os sinais de hipertireoidismo.

Fraqueza muscular
Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos têm sido relatados potencializar a fraqueza muscular consistente com certos sintomas miastênicos (por exemplo, diplopia - visão dupla, ptose - queda da pálpebra superior, e fraqueza generalizada).

Outros agentes beta-bloqueadores
O efeito sobre a pressão intraocular ou os efeitos conhecidos de beta-bloqueadores sistêmicos podem ser potencializados quando o timolol é administrado a pacientes que já recebem um agente beta-bloqueador sistêmico. A resposta destes pacientes deve ser cuidadosamente observada pelo médico. Não é recomendado o uso de dois agentes bloqueadores beta-adrenérgicos tópicos (vide “Interações Medicamentosas”).

Reações anafiláticas
Enquanto estiver utilizando agentes beta-bloqueadores, os pacientes com história de atopia (tendência hereditária a desenvolver manifestações alérgicas) ou reação anafilática severa a diversos alérgenos, podem ser mais reativos ao uso repetido desses alérgenos e não responsivo a doses usuais de adrenalina usada para o tratamento de reações anafiláticas.

Descolamento de coroide
Tem sido relatado descolamento de coroide com a administração de terapia supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol, acetazolamida) após procedimentos de filtração.

Anestesia cirúrgica
As preparações beta-bloqueadoras oftalmológicas podem bloquear os efeitos beta-agonistas sistêmicos, por exemplo, da adrenalina. O anestesista deve ser informado quando você estiver recebendo timolol.

Lentes de contato
AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril contem cloreto de benzalcônio que pode causar irritação e sabe-se que descolore lentes de contato gelatinosa. Evite o contato com as lentes de contato gelatinosa. Você será instruído a remover as lentes de contato antes da aplicação de AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril e aguardar pelo menos 15 minutos antes de coloca-las novamente.

Fertilidade, gravidez e lactação
- Fertilidade
Dados pré-clínicos não mostraram qualquer efeito da brinzolamida ou timolol sobre a fertilidade masculina ou feminina. Nenhum efeito sobre a fertilidade de homens e mulheres é antecipado para AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril.
- Gravidez
Não existem dados adequados sobre a utilização oftálmica de brinzolamida e timolol em mulheres grávidas. Estudos em animais com brinzolamida demonstraram toxicidade reprodutiva após administração sistêmica.
Estudos epidemiológicos não indicaram efeitos de malformação, mas mostraram um risco para crescimento intrauterino retardado quando os beta-bloqueadores são administrados por via oral. Além disso, os sinais e sintomas de beta-bloqueadores (por exemplo, bradicardia, hipotensão, dificuldades respiratórias e hipoglicemia) foram observados no recém-nascido quando beta-bloqueadores foram administrados até o parto. AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja extremamente necessário. No entanto, se AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril for administrado até o parto, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorado durante os primeiros dias de vida.

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

- Lactação

Estudos em animais demonstraram que após administração oral de brinzolamida, ela é excretada no leite materno. Não se sabe se a brinzolamida oftálmica é excretada no leite materno. Os beta-bloqueadores são excretados no leite materno apresentado potencial de causar reações adversas graves ao lactente.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a instilação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.
Os inibidores da anidrase carbônica podem prejudicar a capacidade de realizar tarefas que requeiram agilidade mental e/ou coordenação física.

Interações medicamentosas

- AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril contém brinzolamida, um inibidor da anidrase carbônica e, embora administrado topicamente, é absorvido sistemicamente. Distúrbios ácido-base têm sido relatados com os inibidores de anidrase carbônica por via oral. O potencial para interações deve ser considerado em pacientes que estejam usando AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril.

- Há um potencial para efeito aditivo sobre os efeitos sistêmicos conhecidos da inibição da anidrase carbônica se você estiver recebendo um inibidor da anidrase carbônica por via oral e brinzolamida oftálmica. A administração concomitante de colírios contendo brinzolamida e inibidores da anidrase carbônica orais não é recomendada.

- Tem sido relatada a potencialização do bloqueio beta-adrenérgico (por exemplo, diminuição do batimento cardíaco, depressão) durante o tratamento combinado com inibidores da CYP2D6 (por exemplo, quinidina, fluoxetina, paroxetina) e timolol.

- Existe um potencial para efeitos aditivos resultando em hipotensão e/ou bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) acentuada quando colírios com beta-bloqueadores são administrados concomitantemente com bloqueadores de canal de cálcio por via oral, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluindo amiodarona), glicosídeos digitálicos ou parasimpatomiméticos.

- Midríase (pupila dilatada), resultante do uso concomitante de beta-bloqueadores oftálmicos e adrenalina (epinefrina) tem sido relatada ocasionalmente.

Este medicamento pode causar doping.

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

5. ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).
A validade do produto (5mL) é de 24 meses.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 56 dias.

AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril é uma suspensão opaca 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 o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

• 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 AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
• A suspensão já vem pronta 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), 2 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente de 12

horas entre as doses.

• Feche bem o frasco depois de usar.

• Ao fazer oclusão nasolacrimal ou fechar as pálpebras durante 2 minutos, a absorção sistêmica é reduzida. Isso pode resultar em uma diminuição das reações adversas sistêmicas e um aumento na atividade local.

A segurança de AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril com doses ou frequência de administração maiores não foi estabelecida.

A segurança do uso de AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril por outras vias de administração não foi estabelecida.

Siga a orientação de 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. A dose não deve exceder uma gota no olho afetado duas vezes ao dia.

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 em estudos clínicos com AZORGA* Suspensão Oftálmica Estéril 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 em ordem decrescente de seriedade.

Classificação por sistema de órgãos	**Termo preferencial MedDRA (v. 14.1)**
Distúrbios psiquiátricos	Incomum: insônia
Distúrbios do sistema	Comum: disgeusia (alteração do paladar)
Distúrbios oculares	Comum: visão borrada, dor ocular, irritação ocular Incomum: erosão corneana, ceratite punteada (Inflamação e danos na superfície do olho), ardor na câmara anterior (precipitação dentro do olho), fotofobia (sensibilidade exagerada à luz), olho seco, prurido ocular (coceira e/ou ardência nos olhos), sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejamento, secreção ocular, hiperemia (aumento da vermelhidão) ocular, hiperemia escleral, hiperemia conjuntival, eritema palpebral (vermelhidão na pálpebra)
Distúrbios vasculares	Incomum: diminuição da pressão sanguínea
Distúrbios Respiratório, toráxico e do mediastino	Incomum: tosse

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

Classificação por sistema de órgãos	**Termo preferencial MedDRA (v. 14.1)**
Distúrbios do sistema imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios psiquiátrico	Depressão
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura, dor de cabeça
Distúrbios oculares	Edema palpebral, deficiência visual
Distúrbio vascular	Aumento da pressão sanguínea

Distúrbio respiratório, toráxico e do mediastino	Dispneia (dificuldade respiratória), epistaxe (sangramento nasal)
Distúrbios gastrointestinais	Dor abdominal superior, diarreia, boca seca, náusea
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Alopecia (perda de cabelos e pelos), eritema, rash (erupção cutânea)
Distúrbios musculoesquelético e do tecido conjuntivo	Mialgia (dor muscular)
Distúrbios gerais e alterações no local da administração	Dor no peito, fadiga

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

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

Em caso de ingestão acidental, os sintomas de superdose de beta-bloqueadores podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca e broncoespasmo.
Devido à brinzolamida podem ocorrer desequilíbrio eletrolítico, desenvolvimento de um estado de acidose e possíveis efeitos no sistema nervoso. Os níveis de eletrólitos séricos (particularmente de potássio) e os níveis sanguíneos de pH devem ser monitorados.
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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0068.1108.001-8

Farm. Resp.: André Luis Picoli CRF-SP Nº 19161

Fabricado por:
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.
Av. N.S. da Assunção,736
05359-001 São Paulo-SP
CNPJ 56.994.502/0017-05
Indústria Brasileira
SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
CNPJ 56.994.502/0001-30
São Paulo – SP

www.alconlabs.com.br
© 2015 Novartis.
* Marca de Novartis

V01
TDOC-0011964_version 4.0, Effective Date 28.feb.13