

BRINZOLAMIDA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada 100 ml de solución contiene:

- Brinzolamida 1,660 g.
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA LA BRINZOLAMIDA?

Indicado para el tratamiento de la presión intra-ocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Agente antiglaucomatoso

¿CUÁNDO NO USAR BRINZOLAMIDA?

- Cuando se presenta una conocida hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

Este producto es una sulfonamida, y, aunque se lo administre tópicamente, también se absorbe sistemáticamente; por consiguiente, los mismos tipos de reacciones adversas atribuibles a las sulfonamidas, se pueden llegar a manifestar con la administración tópica de este producto. Se deberá advertir a los pacientes que, ante la aparición de reacciones sistémicas u oculares graves o inusuales, o, ante la manifestación de signos de hipersensibilidad, deberán discontinuar el uso de este producto y consultar de inmediato con su médico.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

No tome este medicamento si usted es alérgico a este medicamento o a alguno de sus componentes. No tome este medicamento sin antes consultar a su médico si usted presenta alguna alergia ya sea a éste u otro medicamento, colorante, edulcorante o saborizante.

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre la utilización de brinzolamida en mujeres embarazadas. No se conoce el riesgo potencial en humanos, por ende, no debe utilizarse en mujeres embarazadas a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia:

Se desconoce si esta droga se excreta o no en la leche humana. Pero como es sabido que numerosas drogas se excretan en la leche humana, y dada la posibilidad de que puedan llegar a producirse reacciones adversas graves en los bebés lactantes, derivadas del uso de este producto, en estos casos, se deberá tomar la decisión de discontinuar la lactancia o bien, discontinuar el uso de esta droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico.

Aún no se han establecido ni la seguridad ni la eficacia de este producto, niños

Uso geriátrico:

No fueron observadas diferencias significativas de eficacia y seguridad entre pacientes de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Conducir u operar maquinaria:

El uso de este producto puede llegar a derivar en una visión borrosa (aunque pasajera o transitoria), efecto que se manifiesta inmediatamente después de la aplicación/instilación del producto en el ojo. Por consiguiente, aquellas personas que operan o manejan máquinas, o conducen vehículos, deberán tener especial cuidado, si usan este producto.

Otras precauciones:

- La experiencia del uso de brinzolamida en el tratamiento de pacientes con glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario es limitada.
- No se ha estudiado la administración de este medicamento en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.
- No se ha establecido el posible papel de la brinzolamida sobre la función del endotelio corneal en pacientes con córneas alteradas (especialmente en pacientes con bajo número de células endoteliales). En particular, no se han estudiado pacientes portadores de lentes de contacto por lo que se recomienda un seguimiento cuidadoso de estos pacientes cuando utilicen brinzolamida, ya que los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden afectar la hidratación corneal y el uso de lentes de contacto puede aumentar el riesgo para la córnea. Asimismo, en otros casos de córneas alteradas como en pacientes con diabetes mellitus, se recomienda un seguimiento cuidadoso.
- Los lentes de contacto deben ser retirados antes de la instalación de brinzolamida y pueden ser puestos nuevamente 15 minutos después de la administración.
- Si más de un medicamento de uso tópico ocular estuviera siendo utilizado, debe respetar un intervalo de por lo menos 10 minutos entre las aplicaciones.

IMPORTANTE: este medicamento contiene cloruro de benzalconio el cual puede dañar sus lentes de contacto.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

- No se han llevado a cabo estudios específicos de interacciones de brinzolamida con otros medicamentos. En estudios clínicos se empleó brinzolamida junto con preparados oftálmicos de timolol sin que se pusieran de manifiesto interacciones adversas. La asociación de brinzolamida con mióticos o con agonistas adrenérgicos no ha sido evaluada durante la terapia coadyuvante del glaucoma..

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Agítese bien antes de usar. La dosis recomendada es de 1 gota aplicada en el/los ojo/s afectado/s, con una frecuencia de tres veces al día.

Este producto se puede usar en forma concomitante con otras drogas o productos oftálmicos de uso tópico, para bajar/disminuir la presión intraocular. En caso de tener que utilizarse más de una droga oftálmica de uso tópico, dichas drogas deberán administrarse dejando transcurrir un lapso de 10 minutos- como mínimo- entre la aplicación de una droga y otra.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Según pudo comprobarse en estudios clínicos llevados a cabo con este fármaco, al 1%, las reacciones adversas relacionadas con dicho producto detectadas/informadas con mayor frecuencia, fueron las siguientes: visión borrosa y alteraciones del gusto, como por ejemplo: gusto amargo, agrio o inusual. Dichas reacciones adversas se registraron en aproximadamente un 5-10% de los pacientes estudiados. A continuación, se mencionan ciertos casos adversos registrados/informados con el uso de este producto, con una incidencia que osciló entre un 1 y un 5%, a saber: blefaritis (inflamación del tejido que forma el párpado), dermatitis, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño, dolor de cabeza o cefalea, sensación de cuerpo extraño, dolor de cabeza o cefalea, hiperemia, secreción ocular, malestar ocular, queratitis ocular, dolor ocular, prurito ocular, y rinitis.

Las siguientes reacciones adversas se registraron/informaron con una incidencia inferior a un 1%, a saber: reacciones alérgicas, alopecia, dolor en el pecho, conjuntivitis, diarrea, diplopía, mareo, sequedad bucal, disnea, dispepsia, cansancio ocular, hipertensión, queratoconjuntivitis, queratopatía, dolor de riñones, formación de costras en los márgenes de los párpados o sensación de pegajosidad, náuseas, faringitis, lagrimeo y urticaria.

SOBREDOSIS:

Aunque no se dispone de datos relacionados con casos de sobredosis en seres humanos, es sabido que, con la sobredosis de esta droga, administrada por vía oral, se pueden llegar a manifestar o pueden llegar a ocurrir los siguientes casos, a saber: desequilibrio electrolítico, desarrollo de un estado acidótico y posibles efectos a nivel del sistema nervioso. Deberán controlarse o vigilarse minuciosamente, los niveles electrolíticos en suero (especialmente los niveles de potasio), y los niveles del pH sanguíneo.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo. No congelar.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Una vez abierto el frasco, la solución debe ser utilizada dentro de cuatro semanas, luego, el frasco debe ser descartado, aunque no se haya utilizado toda la solución.

Usar el producto sólo si el precinto se halla intacto. Si se observa desarrollo de coloración o turbiedad en la solución, debe descartarse.

Este producto es estéril. Para evitar la contaminación del contenido del frasco gotario, no poner en contacto la punta de éste con el ojo o con cualquier otra superficie. Cerrar el frasco inmediatamente después de su uso.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 11 febrero 2008