

Navodilo za uporabo

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, suspenzija brinzolamid/timolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo AZARGA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo AZARGA
3. Kako uporabljati zdravilo AZARGA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila AZARGA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo AZARGA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo AZARGA vsebuje dve zdravilni učinkovini, brinzolamid in timolol, ki skupaj znižata očesni tlak.

Zdravilo AZARGA uporabljamo za zdravljenje zvišanega očesnega tlaka, imenovanega tudi glavkom ali očesna hipertenzija, pri odraslih bolnikih, ki so starejši od 18 let in pri katerih zvišanega očesnega tlaka ne moremo učinkovito nadzorovati samo z enim zdravilom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo AZARGA

Ne uporabljajte zdravila AZARGA

- Če ste alergični na brinzolamid, zdravila, imenovana sulfonamidi (primeri vključujejo zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, okužb in tudi diuretike (tablete za odvajanje vode)), timolol, zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zniževanje krvnega tlaka ali za zdravljenje srčne bolezni) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate ali ste imeli v preteklosti težave z dihal, na primer astmo, hud dolgotrajen obstruktivski bronhitis (hudo stanje pljuč, ki lahko povzroči zasoplost, težko dihanje in/ali dolgotrajni kašelj) ali druge težave z dihanjem.
- Če imate hud seneni nahod.
- Če imate upočasnjeno bitje srca, srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma (nepravilno bitje srca).
- Če je vaša kri preveč kisla (motnja, ki ji pravimo hiperkloremična acidoza).
- Če imate hude težave z ledvicami.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo AZARGA uporabljajte samo za vkapanje v svoje oko (oči).

Če se pojavijo znaki resnih reakcij ali preobčutljivosti, prenehajte uporabljati to zdravilo in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pred začetkom uporabe zdravila AZARGA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste imeli v preteklosti:

- koronarno srčno bolezen (bolezenski znaki so lahko bolečine v prsnem košu ali stiskanje, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak.
- motnje v srčnem utripu, kot je počasno bitje srca.
- težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivsko pljučno bolezen.
- bolezen z motnjami krvnega obtoka (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom).
- sladkorno bolezen, ker timolol lahko prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja.
- povečano delovanje ščitnice, ker timolol lahko prikrije znake in simptome bolezni ščitnice.
- mišično slabost (miastenijo gravis).
- povejte svojemu zdravniku, preden boste imeli operacijo, da uporabljate zdravilo AZARGA, ker timolol lahko spremeni učinke nekaterih zdravil, uporabljenih med anestezijo.
- če ste imeli atopijo (nagnjenje k razvoju alergijske reakcije) in hude alergijske reakcije, boste lahko med uporabo zdravila AZARGA bolj občutljivi za razvoj alergijske reakcije in zdravljenje alergijske reakcije z adrenalinom morda ne bo tako učinkovito. Če torej prejimate katero koli drugo zdravilo, morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da uporabljate tudi zdravilo AZARGA.
- če imate težave z jetri.
- če imate suhe oči ali težave z roženico.
- če imate težave s svojimi ledvicami.
- če je pri vas že kdaj prišlo do hudega kožnega izpuščaja ali luščenja kože, pojavljanja mehurjev in/ali ustnih razjed po uporabi zdravila AZARGA ali drugih podobnih zdravil.

Pri uporabi zdravila AZARGA je potrebna posebna previdnost:

V povezavi z zdravljenjem z brinzolamidom so poročali o pojavljanju resnih kožnih reakcij, kar vključuje Stevens-Johnsonov sindrom in toksično epidermalno nekrolizo. Če opazite katerega od simptomov, povezanih z navedenima dvema resnima kožnima reakcijama, opisanima v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo AZARGA in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Otroci in mladostniki

Zdravilo AZARGA ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo AZARGA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo AZARGA lahko vpliva na druga zdravila, ki jih jemljete, oziroma druga zdravila lahko vplivajo nanj. To se nanaša tudi na druge kapljice za oko, ki jih uporabljamo za zdravljenje glavkoma. Obvestite svojega zdravnika, če uporabljate ali boste uporabljali zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kot so parasimpatomimetiki in gvanetidin, ali zdravila za srce, vključno s kinidinom (uporablja se za zdravljenje bolezni srca in nekaterih tipov malarije), amiodaron ali druga zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma in glikozide za zdravljenje srčne insuficience. Zdravnika obvestite tudi, če uporabljate ali boste uporabljali zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni ali za zdravljenje želodčnega ulkusa, protiglivična, protivirusna ali antibiotična zdravila ali zdravila proti depresiji, kot sta fluoksetin in paroksetin.

Če sočasno jemljete še drug zaviralec karboanhidraze (acetazolamid ali dorzolamid), se posvetujte s svojim zdravnikom.

Občasno so poročali o razširitvi zenice pri sočasnem jemanju zdravila Azarga in adrenalina (epinefrina).

Nosečnost in dojenje

Zdravila AZARGA ne smete uporabljati, če ste noseči ali bi lahko zanosili, razen če vaš zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Pred uporabo zdravila AZARGA se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če dojite, ne uporabljajte zdravila AZARGA, ker timolol lahko prehaja v vaše mleko. Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo v času dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri. Vaš vid bo lahko zamegljen še nekaj časa po uporabi zdravila AZARGA.

Ena od zdravilnih učinkovin lahko zmanjša sposobnost opravljanja nalog, ki zahtevajo miselno zbranost ali telesno koordinacijo ali oboje. Če zdravilo vpliva na vas, morate torej biti previdni pri vožnji ali upravljanju s stroji.

Zdravilo AZARGA vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 3,34 µg benzalkonijevega klorida na kapljico (= 1 odmerek), kar je enako 0,01 % ali 0,1 mg/ml.

Zdravilo AZARGA vsebuje konzervans (benzalkonijev klorid), ki se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo AZARGA

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če menjate druge kapljice za oko za zdravljenje glavkoma z zdravilom AZARGA, morate najprej prenehati uporabljati drugo zdravilo in začeti uporabljati zdravilo AZARGA šele naslednji dan. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kontaminacijo vrha kapalnega vsebnika in suspenzije preprečite tako, da pazite, da se z vrhom vsebnika ne dotaknete vek, kože v bližini ali drugih površin. Ko ni v uporabi, kapalni vsebnik tesno zaprite z zaporko.

Naslednji ukrepi pomagajo zmanjšati količino zdravila, ki bo prišla v kri po uporabi kapljic za oko:

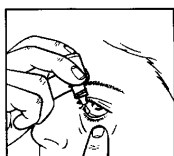
- Držite očesno veko zaprto, medtem ko sočasno s prstom nežno pritiskate na očesni kot ob nosu vsaj 2 minuti.

Priporočeni odmerek je

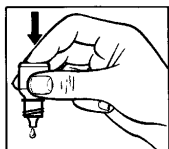
Ena kapljica v prizadeto oko ali očesi dvakrat na dan.

Zdravilo AZARGA smete uporabljati na obeh očesih le, če tako predpiše zdravnik. Uporabljajte ga tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Kako uporabljati



1



2



3

- Vzemite kapalni vsebnik zdravila AZARGA in ogledalo.

- Umijte si roke.
- Pred uporabo dobro pretresite kapalni vsebnik.
- Odvijte zaporko na kapalnem vsebniku. Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporka ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.
- Kapalni vsebnik držite med palcem in prsti, obrnjeno navzdol.
- Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite veko navzdol, da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali kapljico (slika 1).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte k očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Nežno pritisnite na dno kapalnega vsebnika, da bo vsakokrat pritekla po ena kapljica zdravila AZARGA.
- Ne stiskajte kapalnega vsebnika - izdelan je tako, da zadostuje že rahel pritisk na njegovo dno (slika 2).
- Po uporabi zdravila AZARGA pritisnite s prstom na očesni kot ob nosu za 2 minuti (slika 3). Tako boste preprečili, da bi zdravilo AZARGA prišlo v druge dele telesa.
- Če uporabljate kapljice na obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
- Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.
- Kapalni vsebnik porabite do konca, preden boste odprli drugega.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko, počakajte najmanj 5 minut med uporabo vsakega zdravila. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila AZARGA, kot bi smeli, sperite oko s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Lahko se pojavijo zmanjšan srčni utrip, znižan krvni tlak, srčno popuščanje, težave z dihanjem in lahko je prizadet živčni sistem.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo AZARGA, nadaljujte z naslednjim odmerkom po načrtu. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega. Ne vkapajte več kot eno kapljico v prizadeto oko (oči) dvakrat na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo AZARGA, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom, vaš očesni tlak ne bo nadzorovan in lahko pride do izgube vida.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih simptomov, prenehajte uporabljati zdravilo AZARGA in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- huda rdečina in srbenje oči, rdečkaste, tarči podobne ali okrogle lise po trupu, ki niso dvignjene nad površino, v sredini katerih so pogosto mehurji, luščenje kože, razjede v ustih, grlu ali žrelu, nosu, na področju spolovil in oči. Pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev ima bolnik lahko zvišano telesno temperaturo in gripi podobne simptome (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic kljub neželenim učinkom, razen če so resni. Če vas skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne prenehajte z uporabo zdravila AZARGA, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- **Učinki na oko:** vnetje očesne površine, zamegljen vid, znaki in simptomi draženja očesa (npr. pekoč občutek, zbadanje, srbenje, solzenje, rdečina), očesna bolečina.
- **Splošni neželeni učinki:** zmanjšan srčni utrip, motnje okušanja.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Učinki na oko:** erozija roženice (poškodba sprednjega sloja očesnega zrkla), vnetje očesne površine s poškodbo površine, vnetje v notranjosti očesa, pozitiven test barvanja roženice, nenormalen občutek v očesu, izcedek iz očesa, suho oko, utrujene oči, srbeče oko, rdečina očesa, rdečina očesnih vek.
- **Splošni neželeni učinki:** zmanjšanje števila belih krvnih celic, znižan krvni tlak, kašelj, kri v urinu, telesna oslabelost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- **Učinki na oko:** bolezen roženice, občutljivost na svetlobo, povečano nastajanje solz, kraste na vekah.
- **Splošni neželeni učinki:** težave s spanjem (nespečnost), bolečina v žrelu, izcedanje iz nosu.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- **Učinki na oko:** očesna alergija, motnje vida, okvara vidnega živca, zvišan očesni tlak, obloge na površini očesa, zmanjšana občutljivost očesa, vnetje ali okužba veznice (beli del očesa), nenormalen, dvojni ali zmanjšan vid, povečana pigmentacija očesa, izrastek na površini očesa, otekanje očesa, občutljivost na svetlobo, zmanjšana rast ali število trepalnic, povešenost zgornjih očesnih vek (oko ostane na pol zaprto), vnetje vek in žlez na očesnih vekah, vnetje v roženici in po filtracijskem posegu odstop plasti pod mrežnico, ki vsebuje krvne žile, kar lahko povzroči motnje vida, zmanjšano občutljivost roženice.
- **Splošni neželeni učinki:** rdečkaste, tarči podobne ali okrogle lise po trupu, ki niso dvignjene nad površino, v sredini katerih so pogosto mehurji, luščenje kože, razjede v ustih, grlu ali žrelu, nosu, na področju spolovil in oči, lahko s predhodno zvišano telesno temperaturo in gripi podobnimi simptomi. Ti resni kožni izpuščaji so lahko življenjsko nevarni (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- **Srce in ožilje:** spremembe srčnega ritma ali frekvenca srčnega utripa, upočasnjena srčna frekvenca, palpitacije, vrsta motnje srčnega ritma, nenormalno povečanje srčnega utripa, bolečine v prsih, srčno popuščanje, srčni napad, zvišan krvni tlak, zmanjšan dotok krvi v možgane, možganska kap, edem (nakopičenje tekočine), kongestivno srčno popuščanje (srčna bolezen z zasoplostjo in otekanjem stopal in nog zaradi zastoja tekočine), otekanje udov, nizek krvni tlak, bledica prstov na rokah in nogah ter občasno tudi na drugih delih telesa (Raynaudov fenomen), hladne dlani in stopala.
- **Dihala:** zožitev dihalnih poti v pljučih (predvsem pri bolnikih z obstoječo boleznijo), zasoplost ali težave z dihanjem, simptomi prehlada, zastajanje tekočine v prsni votlini, okužba sinusov, kihanje, zamašen nos, suh nos, krvavitev iz nosu, astma, draženje žrela.
- **Bolezni živčevja in splošne težave:** prividi, depresija, nočne more, izguba spomina, glavobol, živčnost, razdražljivost, utrujenost, tresenje, nenormalen občutek, omedlevica, omotica, zaspanost, splošna ali huda oslabelost, nenavadni občutki, kot so mravljinca.
- **Želodec:** slabost, bruhanje, driska, vetrovi in napenjanje ali neprijeten občutek v trebuhu, vnetje žrela, suh ali nenormalen občutek v ustih, slaba prebava, želodčne bolečine.
- **Kri:** nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter, zvišana koncentracija klorida v krvi ali zmanjšano število rdečih krvničk glede na izvide krvnih preiskav.
- **Alergije:** močnejši alergijski simptomi, razširjene alergijske reakcije, ki vključujejo otekline pod kožo na področjih obraza in udov in ki lahko ovirajo dihalne poti, to pa lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, koprivnica, omejen ali razširjen izpuščaj, srbenje, huda nenadna življenjsko nevarna alergijska reakcija.
- **Uho:** zvonjenje v ušesih, občutek vrtenja ali omotičnosti.

- **Koža:** izpuščaj, rdečina kože ali vnetje, nenormalna ali zmanjšana občutljivost kože, izpadanje las, belo srebrno obarvan izpuščaj (psoriazi podoben izpuščaj) ali poslabšanje psoriaze (luskavice).
- **Mišice:** razširjene bolečine v hrbtu, sklepih ali mišicah, ki jih ni povzročila telesna aktivnost, mišični krči, bolečine v udih, mišična oslabelost/utrujenost, povečanje znakov in simptomov miastenije gravis (mišične bolezni).
- **Ledvice:** ledvične bolečine kot bolečine v križu, pogosto uriniranje.
- **Razmnoževanje:** spolne motnje, zmanjšana spolna sla, spolne motnje pri moških.
- **Presnova:** nizka vrednost sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila AZARGA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kapalni vsebnik zavržite 4 tedne po prvem odprtju, da boste preprečili okužbe, in potem uporabite nov vsebnik. Na nalepko kapalnega vsebnika in škatlo vpišite datum odprtja vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo AZARGA

- Učinkovini sta brinzolamid in timolol. En ml suspenzije vsebuje 10 mg brinzolamida in 5 mg timolola (v obliki maleata).
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid (glejte poglavje 2 Zdravilo AZARGA vsebuje benzalkonijev klorid), karbopol 974P, dinatrijev edetat, manitol (E421), prečiščena voda, natrijev klorid, tiloksapol, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid ali oboje. Zelo majhne količine klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida ali obeh so dodane za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti).

Izgled zdravila AZARGA in vsebina pakiranja

AZARGA je tekočina (bela do belkasta, enakomerna suspenzija), ki je na voljo v pakiranju z enim 5 ml kapalnim vsebnikom z navojno zaporko ali v pakiranju s tremi 5 ml kapalnimi vsebniki. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 12/2024

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>