

Navodilo za uporabo

AZOPT 10 mg/ml kapljice za oko, suspenzija brinzolamid

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

1. Kaj je zdravilo AZOPT in za kaj ga uporabljamo

AZOPT vsebuje brinzolamid, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci encima karboanhidraze. Deluje tako, da zniža očesni tlak.

AZOPT kapljice za oko se uporabljajo za zdravljenje zvišanega očesnega tlaka, ki lahko povzroči bolezen imenovano glavkom.

Če tlak postane previsok, lahko poškoduje vaš vid.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo AZOPT

Ne uporabljajte zdravila AZOPT

- če imate resne težave z ledvicami.
- če ste alergični na brinzolamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na zdravila, ki jih imenujemo sulfonamidi, kot so na primer zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni in tudi diuretiki (zdravila za odvajanje vode). Zdravilo AZOPT lahko povzroči enako vrsto alergije.
- če imate preveliko kislost krvi (motnja, ki jo imenujemo hiperkloremična acidoza).

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila AZOPT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate suhe oči ali težave z roženico,
- če jemljete druga sulfonamidna zdravila.
- če imate posebno obliko glavkoma, pri kateri se tlak v notranjosti očesa zviša zaradi depozitov (skupkov), ki preprečujejo odtekanje tekočine (psevdoeksfoliacijski glavkom ali pigmentni glavkom), ali posebno obliko glavkoma, pri kateri se tlak v notranjosti očesa (včasih zelo hitro)

zviša zato, ker se oko izboči naprej in to preprečuje odtekanje tekočine (glavkom ozkega zakotja).

- če je pri vas že kdaj prišlo do hudega kožnega izpuščaja ali luščenja kože, pojavljanja mehurjev in/ali ustnih razjed po uporabi zdravila AZOPT ali drugih podobnih zdravil.

Pri uporabi zdravila AZOPT 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, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo AZOPT in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Otroci in mladostniki

Zdravila AZOPT ne smejo uporabljati dojenčki, otroci ali mladostniki, mlajši od 18 let, razen če tako svetuje vaš zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo AZOPT

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če jemljete tudi kakšen drug zaviralec encima karboanhidraze (acetazolamid ali dorzolamid, glejte poglavje 1. Kaj je zdravilo AZOPT in za kaj ga uporabljamo), se pogovorite s svojim zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ženskam v rodni dobi svetujemo, da med zdravljenjem z zdravilom AZOPT uporabljajo učinkovito kontracepcijo. Uporaba zdravila AZOPT med nosečnostjo ali dojenjem ni priporočljiva. Zdravila AZOPT ne uporabljajte, razen če vaš zdravnik meni, da je to potrebno.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

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 AZOPT.

Zdravilo AZOPT lahko zmanjša sposobnost za opravljanje nalog, ki zahtevajo miselno zbranost ali telesno koordinacijo ali oboje. Če zdravilo vpliva na vas, morate biti previdni pri vožnji ali upravljanju s stroji.

Zdravilo AZOPT vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 3,35 µg benzalkonijevega klorida na kapljico (= 1 odmerek), kar je enako 0,01 % ali 0,1 mg/ml.

Zdravilo AZOPT 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 AZOPT

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

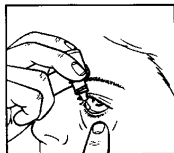
Zdravilo AZOPT smete uporabljati le za oči. Ne smete ga zaužiti ali injicirati.

Priporočeni odmerek je

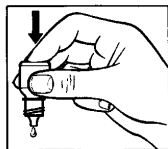
1 kapljica v prizadeto oko ali oči dvakrat na dan, zjutraj in zvečer.

Uporabite toliko, razen če vam zdravnik svetuje drugače. Zdravilo AZOPT uporabljajte na obeh očeh le, če vam je zdravnik to svetoval. Uporabljajte ga tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Kako uporabljati



1



2



3

- Vzemite kapalni vsebnik zdravila AZOPT in ogledalo.
- Umijte si roke.
- Pretresite kapalni vsebnik in odvijte zaporko. Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.
- Kapalni vsebnik držite s palcem in sredincem, obrnjenega 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 očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- Ne dotikajte se očesa, veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Z rahlim pritiskom na dno kapalnega vsebnika vsakokrat iztisnite po eno kapljico zdravila AZOPT.
- Ne stiskajte kapalnega vsebnika: narejen je tako, da je vsakokrat potreben le rahel pritisk na njegovo dno (slika 2).
- Po uporabi zdravila AZOPT pritisnite s prstom na očesni kot ob nosu (slika 3) za vsaj 1 minuto. Tako boste preprečili, da bi zdravilo AZOPT prišlo tudi v druge dele telesa.
- Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
- Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.
- Preden odprete naslednji kapalni vsebnik, do konca porabite prejšnjega.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko, počakajte najmanj 5 minut med uporabo zdravila AZOPT in drugih kapljic. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila AZOPT, kot bi smeli

Če vam kane preveč zdravila v oko, ga vsega izperite s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo AZOPT

Vkapajte eno kapljico, takoj ko se spomnite, potem pa nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo AZOPT

Če ste prenehali uporabljati zdravilo AZOPT, ne da bi se pogovorili s svojim zdravnikom, vaš očesni tlak ne bo nadzorovan in to lahko vodi do izgube vida.

4. Možni neželeni učinki

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

Naslednje neželene učinke so opazili pri zdravilu AZOPT.

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

- 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).

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

- **Učinki na oko:** zamegljen vid, draženje očesa, očesna bolečina, izcedek iz očesa, srbeče oko, suho oko, nenavaden občutek v očesu, rdečina očesa
- **Splošni neželeni učinki:** motnje okušanja

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

- **Učinki na oko:** občutljivost za svetlobo, vnetje ali okužba veznice, otekanje očesa, srbenje, rdečina ali otekanje vek, depoziti v očesu, bleščanje, pekoč občutek, izrastek na površini očesa, povečana pigmentiranost očesa, utrujene oči, kraste na vekah ali povečano nastajanje solz
- **Splošni neželeni učinki:** zmanjšano ali oslajeno delovanje srca, močno bitje srca, ki je lahko hitro ali nepravilno, počasno bitje srca, težave z dihanjem, zasoplost, kašelj, zmanjšano število rdečih krvnih celic v krvi, povečana vrednost kloridov v krvi, omotica, izguba spomina, depresija, živčnost, zmanjšano čustveno zanimanje, nočne more, splošna šibkost, utrujenost, nenormalno počutje, bolečine, težave z gibanjem, zmanjšana spolna sla, težave s spolnostjo pri moških, simptomi prehlada, zastajanje tekočine (kongestija) v prsni votlini, okužbe sinusov, draženje žrela, bolečine v žrelu, nenormalen ali oslajen občutek v ustih, vnetje sluznice požiralnika, trebušne bolečine, slabost, bruhanje, želodčne težave, pogosto odvajanje blata, driska, napenjanje, prebavne motnje, ledvične bolečine, mišične bolečine, mišični krči, bolečine v hrbtu, krvavitve iz nosu, izcedek iz nosu, zamašen nos, kihanje, kožni izpuščaj, nenormalni občutki na koži, srbenje, gladek kožni izpuščaj ali rdečina, pokrita z buncicami, napetost kože, glavobol, suha usta, tujek v očesu

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

- **Učinki na oko:** otekanje roženice, dvojni ali zmanjšan vid, nenormalen vid, svetlobni bliski v vidnem polju, zmanjšan občutek v očesu, otekanje okrog očesa, zvišan očesni tlak, poškodba vidnega živca
- **Splošni neželeni učinki:** težave s spominom, zaspanost, bolečine v prsih, zastajanje tekočine v zgornjem delu dihal, kongestija sinusov, kongestija nosne sluznice, suh nos, zvenenje v ušesih, izpadanje las, razširjeno srbenje, občutek nemira, razdražljivost, neredno bitje srca, telesna oslabelost, težave s spanjem, zasoplost, srbeč kožni izpuščaj

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- **Učinki na oko:** nepravilnosti vek, motnje vida, bolezen roženice, očesna alergija, zmanjšana rast ali število trepalnic, rdečina vek

- **Splošni neželeni učinki:** okrepljeni simptomi alergije, oslabljena sposobnost čutenja, tresenje, izguba ali zmanjšanje okusa, znižan krvni tlak, zvišan krvni tlak, hitro utripanje srca, bolečine v sklepih, astma, bolečine v udih, rdečina kože, vnetje ali srbenje, nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter, otekanje udov, pogosto uriniranje, zmanjšan tek, slabo počutje, 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).

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 AZOPT

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 štiri tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, s čimer boste preprečili okužbe. Zapišite datum odprtja vsebnika spodaj in na vsako nalepko vsebnika ter na škatlo. Pri pakiranjih z enim samim kapalnim vsebnikom zapišite le en datum.

Odprto (1):

Odprto (2):

Odprto (3):

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 AZOPT

- Učinkovina je brinzolamid 10 mg/ml.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid, karbomer 974P, dinatrijev edetat, manitol (E421), prečiščena voda, natrijev klorid, tiloksapol. Zdravilu včasih dodamo majhne količine klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida, da zagotovimo normalno kislost (vrednost pH).

Izgled zdravila AZOPT in vsebina pakiranja

AZOPT je mlečnobela tekočina (suspenzija), ki je na voljo v pakiranjih s 5 ml ali 10 ml kapalnimi vsebnikom z navojno zaporko ali v pakiranjih s tremi 5 ml kapalnimi vsebniki z navojno zaporko. 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>