

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AZOPT 10 mg/ml krople do oczu, zawiesina brynzolamid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AZOPT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AZOPT
3. Jak stosować lek AZOPT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AZOPT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AZOPT i w jakim celu się go stosuje

AZOPT zawiera brynzolamid, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami anhidrazy węglanowej. Obniża on ciśnienie wewnątrz oka.

AZOPT w postaci kropli do oczu jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia w oku. Ciśnienie to może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

Jeśli ciśnienie w oku pacjenta jest zbyt wysokie, może to prowadzić do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AZOPT

Kiedy nie stosować leku AZOPT

- Jeśli u pacjenta występują ciężkie schorzenia nerek.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na brynzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na leki nazywane sulfonamidami. Przykładami sulfonamidów są leki stosowane w leczeniu cukrzycy, zakażeń oraz leki moczopędne (odwadniające); AZOPT może wywołać takie same reakcje alergiczne.
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt duże zakwaszenie krwi (stan zwany kwasicią hiperchloremiczną).

W razie innych pytań, o poradę należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AZOPT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują schorzenia nerek lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje suchość oka lub dolegliwości rogówki.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki sulfonamidowe.
- Jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj jaskry, w którym ciśnienie wewnątrz oka zwiększa się z powodu zablokowania odpływu cieczy przez złogi (jaskra pseudoeksfoliacyjna i barwnikowa) lub pewien rodzaj jaskry, w którym ciśnienie wewnątrz oka zwiększa się (czasami gwałtownie),

ponieważ oko odkształca się do przodu, blokując w ten sposób odpływ cieczy (jaskra wąskiego kąta).

Dzieci i młodzież

AZOPT nie powinien być używany przez niemowlęta, dzieci i młodzież poniżej 18. roku życia, o ile nie zaleci tego lekarz.

Lek AZOPT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych inhibitorów anhidrazy węglanowej (acetazolamidu lub dorzolamidu, patrz część 1. Co to jest lek AZOPT i w jakim celu się go stosuje).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobietom mogącym zajść w ciążę zaleca się, aby podczas leczenia lekiem AZOPT stosowały skuteczną metodę antykoncepcji. Nie zaleca się stosowania leku AZOPT u kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią. Nie wolno stosować leku AZOPT, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu do czasu powrotu ostrości widzenia. Przez pewien czas po zakropleniu leku AZOPT widzenie może być niewyraźne.

Lek AZOPT może upośledzać zdolność do wykonywania prac wymagających zwiększonej uwagi i (lub) koordynacji ruchowej. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek AZOPT zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 3,35 µg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli (= 1 dawka) co odpowiada 0,01% lub 0,1 mg/ml.

Lek AZOPT zawiera konserwant (chlorek benzalkoniowy), który może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek AZOPT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek AZOPT należy stosować wyłącznie do podawania do oka. Nie należy go połykać lub wstrzykiwać.

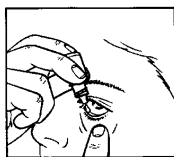
Zalecana dawka to

1 kropla do chorego oka lub oczu, dwa razy na dobę - rano i wieczorem.

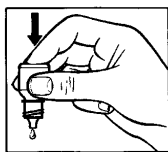
Należy stosować taką dawkę, o ile lekarz nie zaleci innego postępowania. AZOPT można stosować do obu oczu tylko po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to

lekarz.

Sposób stosowania



1



2



3

- Przygotować butelkę z lekiem AZOPT i lustro.
- Umyć ręce.
- Wstrząsnąć butelkę i odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okoliczności oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku AZOPT.
- Nie ścisnąć butelki; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2).
- Po zakropleniu leku AZOPT ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 3) na przynajmniej 1 minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
- Nową butelkę otwierać dopiero po całkowitym zużyciu zawartości poprzedniej butelki.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku AZOPT, a zastosowaniem innych kropli. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AZOPT

W przypadku zakroplenia nadmiernej ilości kropli należy przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku AZOPT

W przypadku pominięcia dawki leku AZOPT należy zaraz po przypomnieniu zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego sposobu dawkowania. **Nie należy stosować** dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku AZOPT

W przypadku zaprzestania stosowania leku AZOPT bez konsultacji z lekarzem, ciśnienie wewnątrz oka przestanie być kontrolowane, co może prowadzić do utraty wzroku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania leku AZOPT.

Częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- **Objawy ze strony oczu:** niewyraźne widzenie; podrażnienie oka, ból oka, wydzielina z oka, świąd oka, suchość oka, nietypowe odczucia w oku, zaczerwienienie oka.
- **Objawy ogólne:** nieprzyjemny smak.

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- **Objawy ze strony oczu:** wrażliwość na światło, stan zapalny lub zapalenie spojówki, obrzęk oka, świąd powiek, zaczerwienienie lub obrzęk, złogi w oku, efekt oślepiającego światła, uczucie pieczenia, wzrost powierzchni oka, zwiększone zabarwienie oka, zmęczenie oczu, strupy na powiekach, zwiększone wytwarzanie łez.
- **Objawy ogólne:** zwolniona lub osłabiona czynność serca, silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne, zwolniony rytm serca, trudności z oddychaniem, skrócenie oddechu, kaszel, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie stężenia chlorków we krwi, zawroty głowy, trudności z pamięcią, depresja, nerwowość, zmniejszenie zaangażowania emocjonalnego, koszmary senne, uogólnione osłabienie, zmęczenie, nietypowe samopoczucie, ból, problemy z poruszaniem, zmniejszenie popędu płciowego, trudności w męskiej sprawności płciowej, objawy przeziębieniowe, zatkanie dolnych dróg oddechowych, zakażenie zatok, podrażnienie gardła, ból gardła, nietypowe lub osłabione czucie w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej przetyku, ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, częste skurcze jelita grubego, biegunka, gromadzenie gazów w jelitach, choroba trawienna, ból nerek, ból mięśni, skurcze mięśniowe, bóle pleców, krwawienia z nosa, nieżyt nosa, zatkanie nosa, kichanie, wysypka, nietypowe czucie skóry, świąd, gładka wysypka na skórze lub zaczerwienione, wzniesione guzki, napięcie skóry, ból głowy, suchość w ustach, złogi w oku.

Rzadkie działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- **Objawy ze strony oczu:** obrzęk rogówki, podwójne lub ograniczone widzenie, nieprawidłowe widzenie, błyski światła w polu widzenia, osłabione czucie w oku, obrzęk wokół oka, zwiększone ciśnienie w oku, uszkodzenie nerwu wzrokowego.
- **Objawy ogólne:** zaburzenia pamięci, senność, ból w klatce piersiowej, zastoiny w górnych drogach oddechowych, przekrwienie zatok, nieżyt nosa, suchość nosa, dzwonięcie w uszach, wypadanie włosów, uogólniony świąd, uczucie roztrzęsienia, drażliwość, nieregularny rytm serca, osłabienie organizmu, trudności w zasypianiu, świszczący oddech, swędząca wysypka skórna.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- **Objawy ze strony oczu:** nieprawidłowości powiek, zaburzenia widzenia, choroba rogówki, alergia oka, zmniejszony wzrost lub liczba rzęs, zaczerwienienie powiek.
- **Objawy ogólne:** nasilone objawy alergiczne, zmniejszone czucie, drżenie, utrata lub zmniejszenie odczuwania smaku, zmniejszone ciśnienia krwi, zwiększone ciśnienia krwi, zwiększona częstość akcji serca, ból stawów, astma, ból kończyn, zaczerwienienie skóry, zapalenie lub świąd, nieprawidłowe wyniki badań wątrobowych wykonywanych z krwi, obrzęk kończyn, częste oddawanie moczu, zmniejszenie apetytu, złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek AZOPT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej oraz na przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie butelki i na pudełku. Dla opakowania zawierającego jedną butelkę należy wpisać tylko jedną datę.

Data otwarcia (1):

Data otwarcia (2):

Data otwarcia (3):

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AZOPT

- Substancją czynną leku jest brynzolamid. Każdy mililitr zawiera 10 mg brynzolamidu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, karbomer 974P, disodu edetynian, mannitol (E421), woda oczyszczona, sodu chlorek, tyloksapol. Ponadto, do preparatu dodane są niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek AZOPT i co zawiera opakowanie

AZOPT jest mlecznym płynem (zawiesiną), sprzedawanym w pudełkach zawierających plastikowe butelki o pojemności 5 ml lub 10 ml z zakraplaczem, (typ „droptainer”) i zakrętką, lub w pudełkach zawierających trzy plastikowe butelki (typu „droptainer”) o pojemności 5 ml, z zakrętkami. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Belgia

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58,
08320 El Masnou,
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.