

Bipacksedel: Information till användaren

Brinzolamid Stada

10 mg/ml ögondroppar, suspension
brinzolamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Brinzolamid Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brinzolamid Stada
3. Hur du använder Brinzolamid Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brinzolamid Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brinzolamid Stada är och vad det används för

Brinzolamid Stada innehåller brinzolamid vilket tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare. Det sänker trycket i ögat.

Brinzolamid Stada ögondroppar används för att behandla förhöjt tryck i ögat. Sådant tryck kan leda till en sjukdom kallad glaukom.

Om trycket blir för högt kan synen skadas.

Brinzolamid som finns i Brinzolamid Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Brinzolamid Stada

Använd inte Brinzolamid Stada

- om du har allvarliga problem med njurarna
- om du är allergisk mot brinzolamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot läkemedel som tillhör sulfonamiderna. Exempel kan vara läkemedel som används för att behandla diabetes och infektioner samt även diuretika (vattendrivande tabletter) Brinzolamid Stada kan förorsaka samma typ av allergi

- om du har för hög surhetsgrad i ditt blod (ett tillstånd som kallas hyperkloremisk acidosis).

Vänd dig till din läkare om du har fler frågor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Brinzolamid Stada:

- om du har problem med njurarna eller levern
- om du har torra ögon eller bindhinneproblem
- om du använder andra sulfonamidläkemedel
- om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter att ha använt brinzolamid eller andra relaterade läkemedel.

Var särskilt försiktig med Brinzolamid Stada

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med brinzolamid. Sluta använda Brinzolamid Stada och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får något av symtomen relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Brinzolamid Stada ska inte användas av spädbarn, barn eller ungdomar under 18 år, såvida inte läkaren rekommenderat detta.

Andra läkemedel och Brinzolamid Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder andra karbanhydrashämmare (acetazolamid eller dorzolamid, se avsnitt 1 "Vad Brinzolamid Stada är och vad det används för"), tala om det för din läkare.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kvinnor som kan bli gravida bör använda effektiva preventivmedel medan de behandlas med Brinzolamid Stada. Användning av Brinzolamid Stada rekommenderas inte under graviditet eller amning. Använd inte Brinzolamid Stada om inte din läkare tydligt har ordinerat det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner förrän din syn är klar. Du kan uppleva att din syn blir suddig en stund efter att du använt Brinzolamid Stada.

Brinzolamid Stada kan försämra förmågan att utföra uppgifter som kräver mental vakenhet och/eller fysisk koordination. Kör inte bil och använd inte maskiner om du påverkas på detta sätt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras

effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brinzolamid Stada innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller cirka 0,1 mg bensalkoniumklorid (ett konserveringsmedel) per ml. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Brinzolamid Stada

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brinzolamid Stada ska bara användas i ögonen. Det får inte sväljas eller injiceras.

Rekommenderad dos är

1 droppe i det påverkade ögat eller ögonen två gånger dagligen – morgon och kväll, om inte din läkare föreskrivit något annat.

Använd Brinzolamid Stada i båda ögonen bara i de fall läkaren har föreskrivit detta. Använd läkemedlet så länge läkaren har föreskrivit det.

Bruksanvisning

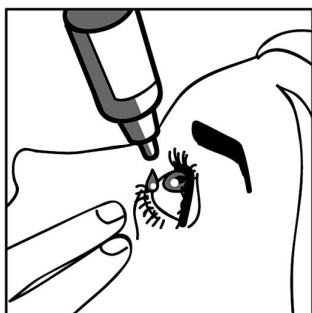


Fig 1

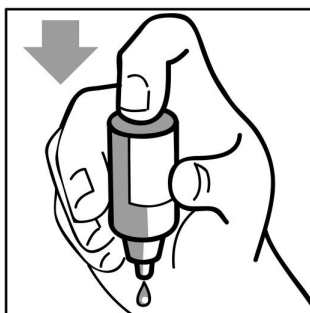


Fig 2



Fig 3

- Hämta Brinzolamid Stada -flaskan och en spegel.
- Tvätta händerna.
- Skaka flaskan och skruva av hatten. Om säkerhetskragen är lös när du har avlägsnat hatten, ska du ta bort kragen innan du använder produkten.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och långfingret.
- Luta huvudet bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger, så att en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna i fickan (figur 1).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- **Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen.** Detta kan förorena dropparna.
- Tryck försiktigt i botten på flaskan med pekfingret för att frigöra en droppe Brinzolamid Stada i taget.
- **Tryck inte ihop flaskan;** den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (figur 2).
- Efter att du använt Brinzolamid Stada bör du trycka lätt med ett finger i ögonvrån (se figur 3) i minst 1 minut. Detta gör att Brinzolamid Stada inte kommer ut i resten av kroppen.

- Om du droppar i båda ögonen, upprepa proceduren i andra ögat.
- Skruva på hatten på flaskan ordentligt genast efter användande.
- Använd upp en flaska innan du öppnar nästa.

Om droppen missar ögat, försök igen.

Om du använder andra ögondroppar, vänta minst 5 minuter mellan användning av Brinzolamid Stada och de andra ögondropparna. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du använt för stor mängd av Brinzolamid Stada

Om du får för stor mängd i ögonen skölj ut allt med ljummet vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa vanliga dos.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom.

Om du har glömt att använda Brinzolamid Stada

Använd en droppe av läkemedlet så snart som möjligt och återgå sedan till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Brinzolamid Stada

Om du slutar att använda Brinzolamid Stada utan att ha talat med läkaren så kontrolleras inte trycket i ditt öga, vilket kan leda till synförlust.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Brinzolamid Stada och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får några av följande symtom:

- rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Nedanstående biverkningar har setts med brinzolamid.

Vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)

- **Biverkningar i ögat:** dimsyn, ögonirritation, ögonsmärta, avsöndring från ögat, kliande ögon, torra ögon, onormal känsla i ögat, rödögdhet.
- **Biverkningar i andra delar av kroppen:** dålig smak i munnen.

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

- **Biverkningar i ögat:** ljuskänslighet, inflammation eller infektion i bindhinnan, ögonsvullnad, klåda, rodnad eller svullnad i ögonlocken, växt på ögats yta, ökad pigmentering i ögat, trötta ögon, krustor på ögonlocken, ökad tårproduktion.
- **Biverkningar i andra delar av kroppen:** minskad eller försämrad hjärtfunktion, hjärtklappning, minskad hjärtfrekvens, svårighet att andas, andfåddhet, hosta, minskat antal röda blodkroppar, ökad halt klor i blodet, yrsel, trötthet, minnessvårigheter, depression, nervositet, allmän svaghet, trötthet, onormal känsla, smärta, skakningar, minskad sexuell lust, sexuella svårigheter hos män, förkylningssymtom, känsla av tryck i bröstet, bihåleinfektion, svalgirritation, halsont, onormal eller minskad känsel i munnen, inflammation i matstrupen, buksmärtor, illamående, kräkningar, orolig mage, frekvent tarmtömning, diarré, tarmgas, matsmältningsproblem, njursmärtor, muskelsmärtor, muskelspasm, ryggsmärtor, näsblödning, rinnande näsa, nästäppa, nysning, utslag, onormal känsel i huden, klåda, huvudvärk, muntorrhet.

Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)

- **Biverkningar i ögat:** hornhinnesvullnad, dubbelseende eller nedsatt syn, onormal syn, nedsatt känslighet i ögat, svullnad runt ögat, förhöjt tryck i ögat, skada på synnerven.
- **Biverkningar i andra delar av kroppen:** försämrat minne, dåsighet, bröstsmärta, täppthet i övre luftvägarna, täppta bihålor, nästäppa, torr näsa, ringningar i öronen, håravfall,

allmän klåda, känsla av nervositet, irritabilitet, oregelbunden hjärtfrekvens, svaghet i kroppen, sömnsvårigheter.

Har rapporterats (*förekommer hos okänt antal användare*)

- **Biverkningar i ögat:** onormala ögonlock, synstörning, sjukdom i hornhinnan, ögonallergi, ögonfransarna växer sämre eller minskar i antal.
- **Biverkningar i andra delar av kroppen:** rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon, som kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa allvarliga hudutslag kan vara potentiellt livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys). Ökade allergiska symtom, nedsatt känsel, darrningar, förlust av eller nedsatt smak, sänkt blodtryck, höjt blodtryck, ökad hjärtfrekvens, ledsmärta, astma, smärta i arm eller ben, hudrodnad, inflammation, klåda, onormala resultat i leverfunktionstest, svullnad i arm eller ben, frekvent urinering, nedsatt aptit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Brinzolamid Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Du måste kasta flaskan fyra veckor efter att du öppnat den för att undvika infektioner.

Skriv upp det datum du öppnade varje flaska i utrymmet nedan och i området på varje flaska och kartongen.

För förpackningar med bara en flaska behöver bara ett datum skrivas in här nedan.

Öppnad (1):

Öppnad (2):

Öppnad (3):

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är brinzolamid 10 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid lösning 50 %, karbomer 974P, dinatriumedetat, mannitol (E421), poloxamer 407, vatten för injektionsvätskor och natriumklorid. Små mängder av natriumhydroxid används för att hålla surhetsgraden (pH) normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brinzolamid Stada är en mjölkaktig vätska (suspension) i en förpackning som innehåller 1 eller 3 plastflaskor (droppbehållare) med skruvlock som innehåller 5 ml vit, homogen suspension.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: Ytterkartonger innehållande 1 x 5 ml, 3 x 5 ml flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Famar S.A.
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos Athens
Grekland

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad, 7200
Bulgarien

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351 Attiki
Grekland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-21