

Bipacksedel: Information till användaren

AZOPT

10 mg/ml Suspension, ögondroppar
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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad AZOPT är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder AZOPT
3. Hur du använder AZOPT
4. Eventuella biverkningar

5. Hur AZOPT ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AZOPT är och vad det används för

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

AZOPT 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder AZOPT

Använd inte AZOPT

- om du har allvarliga problem med njurarna
- om du är allergisk mot något innehållsämne i AZOPT. Se den fullständiga listan med innehållsämnen 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). AZOPT 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 AZOPT:

- om du har problem med njurarna eller levern.
- om du har torra ögon eller bindhinneproblem.
- om du använder andra sulfonamidläkemedel.
- om du har en viss typ av glaukom där trycket i ögat ökar på grund av avlagringar som blockerar utflödet av vätska (pseudoexfoliativt glaukom eller pigmentglaukom) eller en viss typ av glaukom där trycket i ögat ökar (ibland snabbt) på grund av att ögat buktar framåt och blockerar utflödet av vätska (trångvinkelglaukom).
- om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter att ha använt AZOPT eller andra relaterade läkemedel.

Var särskilt försiktig med AZOPT:

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och AZOPT

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Om du använder andra karbanhydrashämmare (acetazolamid eller dorzolamid, se avsnitt 1 Vad AZOPT är och vad det används för), berätta det för din läkare.

Graviditet och amning

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 AZOPT. Användning av AZOPT rekommenderas inte under graviditet eller amning. Använd inte AZOPT 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 AZOPT.

AZOPT 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.

AZOPT innehåller bensalkoniumklorid

AZOPT innehåller ett konserveringsmedel (bensalkoniumklorid) som kan orsaka ögonirritation och missfärga mjuka kontaktlinser. Kontakt med mjuka kontaktlinser ska undvikas. Om du använder kontaktlinser ska du ta ut dem innan du använder AZOPT och vänta i minst 15 minuter efter administreringen av dropparna innan du sätter in linserna igen.

3. Hur du använder AZOPT

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

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

Bruksanvisning



Fig 1

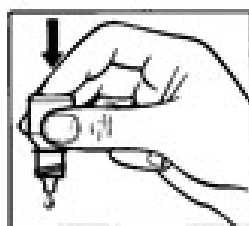


Fig 2

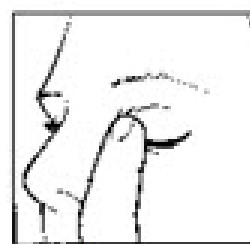


Fig 3

- Hämta AZOPT-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 pekfingeret för att frigöra en droppe AZOPT i taget.
- Tryck inte ihop flaskan; den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (figur 2).
- Efter att du använt AZOPT bör du trycka lätt med ett finger i ögonvrån (se figur 3) i minst 1 minut. Detta gör att AZOPT 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 ögonpräparater, vänta minst 5 minuter mellan användning av AZOPT och de andra ögonpräparater. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av AZOPT

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 glömt att använda AZOPT

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 AZOPT

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

4. Eventuella biverkningar

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

Nedanstående biverkningar har setts med AZOPT.

Sluta använda AZOPT 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).

Vanliga (*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 (*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, avlagringar i ögat, bländning, brännande känsla, växt på ögats yta, ökad pigmentering i ögat, trötta ögon, krutor på ögonlocken, ökad tårproduktion.

- **Biverkningar i andra delar av kroppen:** minskad eller försämrad hjärtfunktion, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna, minskad hjärtfrekvens, svårighet att andas, andfåddhet, hosta, minskat antal röda blodkroppar, ökad halt klor i blodet, yrsel, minnessvårigheter, depression, nervositet, likgiltighet, mardrömmar, allmän svaghet, trötthet, onormal känsla, smärta, rörelsestörningar, 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, släta utslag eller rodnad täckt av upphöjda utslag, spänd hud, huvudvärk, muntorrhet, främmade föremål i ögat.

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

- **Biverkningar i ögat:** hornhinnesvullnad, dubbelseende eller nedsatt syn, onormal syn, ljusblixtar i synfältet, 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, väsande andning, kliande utslag.

Har rapporterats (*förekommer hos okänt antal användare*)

- **Biverkningar i ögat:** onormala ögonlock, synstörning, sjukdom i hornhinnan, ögonallergi, ögonfransarna växer sämre eller minskar i antal, rodnad på ögonlocken.
- **Biverkningar i andra delar av kroppen:** 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, sjukdomskänsla, rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon som kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa allvarliga hudutslag kan vara potentiellt livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

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 AZOPT ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen 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 skydda mot 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. En milliliter innehåller 10 mg brinzolamid.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, karbomer 974P, dinatriumedetat, mannitol (E421), renat vatten, natriumklorid

och tyloxapol. Små mängder av saltsyra eller natriumhydroxid används för att hålla surhetsgraden (pH) normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AZOPT är en mjölkliknande vätska (suspension) som finns i plastflaskor med skruvkork i storlekarna 5 ml eller 10 ml eller i en förpackning som innehåller tre 5 ml plastflaskor med skruvkorkar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

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

Spanien

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58

El Masnou

08320 Barcelona

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

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

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

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

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-16

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.