

Bipacksedel: Information till användaren

Brinzolamide Sandoz

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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Brinzolamide Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brinzolamide Sandoz är och vad det används för

Brinzolamide Sandoz **innehåller brinzolamid, vilket tillhör en grupp läkemedel** som kallas karbanhydrashämmare. Det sänker trycket i ögat.

Brinzolamide Sandoz **ögondroppar används för att behandla förhöjt tryck i ögat**. Sådant tryck kan leda till en sjukdom kallad **glaukom**.

Om ögontrycket blir för högt kan synen skadas.

Brinzolamid som finns i Brinzolamide Sandoz 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 Brinzolamide Sandoz

Använd inte Brinzolamide Sandoz

- 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). Brinzolamide Sandoz 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 Brinzolamide Sandoz:

- om du har problem med njurarna eller levern
- om du har torra ögon eller hornhinneproblem
- 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)
- om du har 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). Behandling med Brinzolamide Sandoz rekommenderas inte i dessa fall
- 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:

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med brinzolamid. Sluta använda brinzolamid och

uppsök medicinsk vård omedelbart om du får något av symtomen relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Brinzolamide Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du använder andra karbanhydrashämmare (acetazolamid eller dorzolamid, se avsnitt 1 "Vad Brinzolamide Sandoz är och vad det används för"), så 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 Brinzolamide Sandoz. Användning av Brinzolamide Sandoz rekommenderas inte under graviditet eller amning. Använd inte Brinzolamide Sandoz 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 Brinzolamide Sandoz.

Brinzolamide Sandoz kan försämra förmågan att utföra uppgifter som kräver mental vakenhet och/eller fysisk koordination. Var försiktig när du kör bil eller använder 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.

Brinzolamide Sandoz innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,10 mg bensalkoniumklorid 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 Brinzolamide Sandoz

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

Brinzolamide Sandoz ska bara användas i ögonen. Det får inte sväljas eller injiceras.

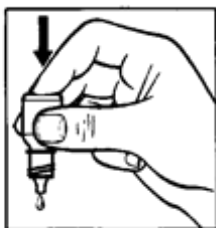
Rekommenderad dos är 1 droppe i det påverkade ögat eller ögonen två gånger dagligen - morgon och kväll om inte din läkare föreskrivit något annat. Använd Brinzolamide Sandoz i båda ögonen bara i de fall din läkare föreskrivit detta. Använd läkemedlet så länge din läkare föreskrivit.

Bruksanvisning



1.

2.



3.



Hämta Brinzolamide Sandoz -flaskan och en spegel

- Tvätta händerna.
- Skaka flaskan och skruva av hatten. Om säkerhetsförslutningen (ringen) är lös när du har avlägsnat hatten, ska du ta bort den 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 skall 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 Brinzolamide Sandoz i taget.
- **Tryck inte ihop flaskan;** den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (figur 2).
- Efter att du använt Brinzolamide Sandoz bör du trycka lätt med ett finger i ögonvrån vid näsan (se figur 3) i minst 1 minut. Detta gör att Brinzolamide Sandoz 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 användningen.
- Använd upp en flaska innan du öppnar nästa.

Om droppen missar ögat, försök igen.

Om du använder andra ögonprodukter, vänta minst 5 minuter mellan användning av Brinzolamide Sandoz och de andra ögonprodukterna.

Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av Brinzolamide Sandoz

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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Brinzolamide Sandoz

Använd då 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 Brinzolamide Sandoz

Om du slutar att använda Brinzolamide Sandoz 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 Brinzolamide Sandoz.

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

- rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålén, 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, krustor 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, känslomässig avtrubning, 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 matstrupens slemhinna, 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 bulor, spänd hud, huvudvärk, muntorrhet, grusiga ögon.

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

Biverkningar i ögat: hornhinnsvullnad, 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, sömnsvärigheter, 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: 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). Ökade allergiska symtom, nedsatt känsel, darrningar, förlust av eller nedsatt smak, sänkt blodtryck, höjt blodtryck, ökad hjärtfrekvens, ledsmärta, astma, smärta i arm eller ben, rodnad, inflammation eller klåda i huden, onormala leverfunktionsvärden i blodtest, svullnad i arm eller ben, frekvent urinerings, nedsatt aptit, sjukdomskänsla.

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 Brinzolamide Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Du måste kasta flaskan fyra veckor efter att du öppnat den första gången för att förhindra infektioner. Skriv upp det datum du öppnade varje flaska i utrymmet nedan och i utrymmena på

flaskans etikett och kartong. 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 0,33 mg per droppe, motsvarande 10 mg/ml.

Övriga hjälpämnen är bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, mannitol (E421), karbomer 974P, tyloxapol, natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brinzolamide Sandoz är en vit till benvit suspension som finns i en förpackning innehållande en 5 ml eller 10 ml plastflaska (5 och 10 ml LDPE-flaskor med LDPE-droppinsats med en manipuleringskyddad polypropylenskruvkork [droptainer]).

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: förpackningar innehållande 1 x 5 ml, 3 x 5 ml och 1 x 10 ml flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-18