

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Brinzolamide Sandoz, 10 mg/ml, krople do oczu, zawiesina *Brinzolamidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje istotne 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 Brinzolamide Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brinzolamide Sandoz
3. Jak stosować lek Brinzolamide Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brinzolamide Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Brinzolamide Sandoz **zawiera brynzolamid należący do grupy leków** o nazwie inhibitory anhidrazy węglanowej. Lek zmniejsza ciśnienie w oku.

Krople do oczu Brinzolamide Sandoz stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia w oku. Zwiększone ciśnienie może prowadzić do rozwoju choroby oczu - **jaskry**.

Za wysokie ciśnienie w oku może spowodować uszkodzenie wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brinzolamide Sandoz

Kiedy nie stosować leku Brinzolamide Sandoz

- jeśli pacjent ma **ciężkie choroby nerek**.
- jeśli pacjent **ma uczulenie** na brynzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent **ma uczulenie** na leki o nazwie sulfonamidy. Należą do nich np. leki stosowane w leczeniu cukrzycy i zakażeń, a także leki moczopędne. Lek Brinzolamide Sandoz może wywołać takie samo uczulenie.
- jeśli u pacjenta stwierdzono **nadmierne zakwaszenie krwi** (tzw. kwasica hiperchloremiczna).

W razie jakichkolwiek pytań należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brinzolamide Sandoz **należy omówić to z lekarzem** lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- **ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby**
- **ma suchość oczu lub chorobę rogówki**
- **stosuje inne leki z grupy sulfonamidów**

Dzieci i młodzież

Leku Brinzolamide Sandoz nie należy stosować u niemowląt, dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, chyba że zaleci to lekarz.

Brinzolamide Sandoz 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, również dostępnych bez recepty.

Jeśli pacjent stosuje inny lek z grupy inhibitorów anhidrazy węglanowej [acetazolamid lub dorzolamid (patrz punkt 1 „Co to jest lek Brinzolamide Sandoz i w jakim celu się go stosuje”), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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 w wieku rozrodczym doradza się stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas leczenia lekiem Brinzolamide Sandoz. Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży lub karmienia piersią. Leku Brinzolamide Sandoz nie należy stosować bez jednoznacznego zalecenia lekarza. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia. Bezpośrednio po zakropleniu leku Brinzolamide Sandoz widzenie może stać się niewyraźne.

Lek Brinzolamide Sandoz może zaburzyć zdolność wykonywania czynności, które wymagają uwagi i (lub) koordynacji ruchów. Należy wówczas zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Brinzolamide Sandoz zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek Brinzolamide Sandoz zawiera środek konserwujący (chlorek benzalkoniowy), który może powodować podrażnienie oka i zmienia kolor miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien wyjąć je przed zastosowaniem leku i włożyć ponownie po co najmniej 15 minutach od zakropleniu leku.

3. Jak stosować lek Brinzolamide Sandoz

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

Lek Brinzolamide Sandoz stosować wyłącznie do oczu. Nie połykać ani nie wstrzykiwać.

Zalecaną dawką jest jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę - rano i wieczorem.

Należy stosować taką dawkę, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Lek Brinzolamide Sandoz należy stosować do obojga oczu tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.

Sposób stosowania



1



2



3

Przygotować lek Brinzolamide Sandoz i lusterko.

- Umyć ręce.
- Wstrząsnąć butelką i odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki pierścień zabezpieczający jest obłuzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- Uchwycić butelkę wylotem do dołu, trzymając ją między kciukiem i środkowym palcem.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem ściągnąć w dół dolną powiekę tak, aby powstała „kieszonka” między powieką a gałką oczną. Tu powinna trafić kropla (rysunek 1).
- Zbliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
- **Nie dotykać końcówką zakraplacza oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni**, gdyż może to spowodować zakażenie kropli.
- Delikatnie nacisnąć na dno butelki, aby wypuścić jedną kroplę leku Brinzolamide Sandoz.
- **Nie ścisnąć butelki**: wystarczy delikatne naciśnięcie na jej spód (rysunek 2).
- Po zakropleniu leku ucisnąć palcem kącik oka obok nosa (rysunek 3) przez co najmniej 1 minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
- Powtórzyć powyższe czynności, jeśli lek podawany jest również do drugiego oka.
- Dokładnie zamknąć butelkę zakrętką natychmiast po użyciu.
- Nową butelkę otworzyć dopiero po całkowitym zużyciu zawartości poprzedniej.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy powtórzyć próbę zakroplenienia.

Jeśli pacjent stosuje również inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem poszczególnych rodzajów kropli.

Lek do oczu w postaci maści należy zastosować na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brinzolamide Sandoz

W takim wypadku lek należy wypłukać z oka ciepłą wodą i nie zakraplać go już aż do czasu podania kolejnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Brinzolamide Sandoz

W razie pominięcia dawki, należy zakropić lek niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do normalnego schematu dawkowania. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Brinzolamide Sandoz

Przerwanie leczenia bez uzgodnienia tego z lekarzem może spowodować brak kontroli nad ciśnieniem w gałce ocznej, co może doprowadzić do utraty wzroku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Brinzolamide Sandoz obserwowano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- **Objawy dotyczące oczu**: wrażliwość na światło, stan zapalny lub zakażenie spojówki, obrzęk oka, świąd, zaczerwienienie lub obrzęk powieki, skrzydlik (narastanie spojówki gałkowej oka na rogówkę), zwiększone zabarwienie oka, odczucie zmęczenia oczu, powstawanie strupów na powiekach lub zwiększone wytwarzanie łez.

- **Objawy ogólne:** zwolniona lub osłabiona czynność serca, kołatanie serca, zwolniony rytm serca, trudności w oddychaniu, skrócenie oddechu, kaszel, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie stężenia chlorków we krwi, zawroty głowy, senność, zaburzenia pamięci, depresja, nerwowość, uogólnione osłabienie, zmęczenie, inne niż zwykle samopoczucie, ból, dreszcze, zmniejszenie popędu płciowego, zaburzenia sprawności płciowej u mężczyzn, objawy przeziębienia, przekrwienie w obrębie dolnych dróg oddechowych, zakażenie zatok, podrażnienie gardła, ból gardła, nietypowe lub osłabione czucie w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej przełyku, ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, częste wypróżnienia, biegunka, gromadzenie gazów w jelitach, zaburzenia trawienia, ból w nerce, ból mięśni, skurcze mięśni, ból pleców, krwawienie z nosa, wodnisty wyciek z nosa, odczucie zatkania nosa, kichanie, wysypka, nietypowe czucie skóry, świąd, ból głowy, suchość w jamie ustnej.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- **Objawy dotyczące oczu:** obrzęk rogówki, podwójne lub ograniczone widzenie, nieprawidłowe widzenie, zmniejszenie czucia oka, obrzęk wokół oczu, zwiększone ciśnienie w oku, uszkodzenie nerwu wzrokowego.
- **Objawy ogólne:** zaburzenia pamięci, senność, ból w klatce piersiowej, przekrwienie w obrębie górnych dróg oddechowych, przekrwienie błony śluzowej zatok, przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość w nosie, dzwonięcie w uszach, wypadanie włosów, uogólniony świąd, odczucie roztrzęsienia, drażliwość, nieregularny rytm serca, osłabienie, trudności w zasypianiu.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- **Objawy dotyczące oczu:** zmiany w obrębie powiek, zaburzenia widzenia, zaburzenia rogówki, reakcja alergiczna oka, osłabiony wzrost rzęs lub zmniejszona ich ilość.
- **Objawy ogólne:** nasilone objawy alergiczne, osłabienie czucia, drżenie, utrata lub osłabienie smaku, zmniejszone lub zwiększone ciśnienie tętnicze, przyspieszony rytm serca, ból stawów, astma, ból kończyn, zaczerwienienie, zapalenie lub świąd skóry, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, obrzęk kończyn, częste oddawanie moczu, zmniejszenie apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Brinzolamide Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Butelkę należy wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia, aby zapobiec zakażeniu. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu niżej zaznaczonym oraz na przeznaczonym do

tego miejscu na etykiecie butelki i na pudełku. Na opakowaniu zawierającym jedną butelkę należy wpisać tylko jedną datę.

Data otwarcia:

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Brinzolamide Sandoz

- Substancją czynną leku jest brynzolamid. Każdy ml zawiesiny zawiera 10 mg brynzolamidu, co odpowiada 0,33 mg brynzolamidu w 1 kropli.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, mannitol, karbomer 974P, tyloksapol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Brinzolamide Sandoz i co zawiera opakowanie

Lek Brinzolamide Sandoz to biała lub biaława zawiesina. Lek dostępny jest w butelkach z LDPE o pojemności 5 ml i 10 ml, z kropłomierzem z LDPE i z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym (DROPTAINER).

Opakowania (tekturowe pudełka) zawierają butelki: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml i 1 x 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

sa Alcon-Couvreur nv
Rijksweg 14
B-2870 Puurs, Belgia

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

Aeropharm GmbH
Francois-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o. o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2017

Logo Sandoz