

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### Brizadopt, 10 mg/ml, krople do oczu, zawiesina *Brinzolamidum*

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

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

**Brizadopt zawiera brynzolamid, który należy do grupy leków** zwanych inhibitorami anhidrazy węglanowej. Lek zmniejsza ciśnienie w oku.

**Lek Brizadopt stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia w oku.** Zwiększone ciśnienie może prowadzić do powstania choroby zwanej jaskrą.

Jeśli ciśnienie w oku jest zbyt wysokie, może dojść do uszkodzenia wzroku.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brizadopt

##### Kiedy nie stosować leku Brizadopt:

- **jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek**
- **jeśli pacjent ma uczulenie na brynzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)**
- **jeśli pacjent ma uczulenie na leki zwane sulfonamidami.** Przykładami sulfonamidów są leki stosowane w leczeniu cukrzycy i zakażeń, a także leki moczopędne (odwadniające). **Brizadopt** może wywoływać takie samo uczulenie
- **jeśli u pacjenta występuje nadmierne zakwaszenie krwi** (stan zwany kwasicą hiperchloremiczną).

W razie jakichkolwiek pytań należy poradzić się lekarza.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- **jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby**
- **jeśli u pacjenta występuje suchość oka lub choroby rogówki**
- **jeśli pacjent stosuje inne leki z grupy sulfonamidów.**

##### Dzieci i młodzież

Leku Brizadopt nie należy stosować u niemowląt, dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, chyba że zaleci to lekarz.

##### Brizadopt 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.

Jeśli pacjent stosuje inny inhibitor anhidrazy węglanowej (acetazolamid lub dorzolamid, patrz punkt 1 „Co to jest lek Brizadopt i w jakim celu się go stosuje?”), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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, które mogą zajść w ciążę, zaleca się, aby podczas leczenia lekiem Brizadopt stosowały skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Brizadopt w okresie ciąży lub karmienia piersią. Nie wolno stosować leku Brizadopt, chyba że zostanie to wyraźnie zalecone przez 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. Przez pewien czas po zakropleniu leku Brizadopt widzenie może być niewyraźne.

Brizadopt może obniżać zdolność wykonywania prac wymagających zwiększonej uwagi i (lub) koordynacji ruchowej. Należy wówczas zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych.

### **Brizadopt zawiera benzalkoniowy chlorek**

Brizadopt zawiera środek konserwujący (benzalkoniowy chlorek), który może powodować podrażnienie oka oraz zmieniać kolor miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, przed zastosowaniem leku Brizadopt, 10 mg/ml, krople do oczu, zawiesina powinien je wyjąć i odczekać co najmniej 15 minut po zakropleniu przed ponownym założeniem soczewek.

## **3. Jak stosować lek Brizadopt**

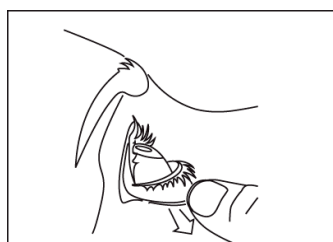
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Brizadopt należy podawać wyłącznie do oczu. Nie należy go połykać ani wstrzykiwać.

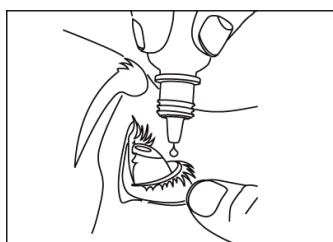
**Zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę** - rano i wieczorem.

Należy stosować taką dawkę, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek Brizadopt, 10 mg/ml, krople do oczu, zawiesina można stosować do obojga oczu tylko wtedy, gdy zalecił to lekarz. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.

### **Sposób stosowania**



1



2



3

- Przygotować butelkę z lekiem Brizadopt i lustro.
- Umyć ręce.

- Wstrząsnąć butelkę i odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki, pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- Odwrócić butelkę trzymając ją między kciukiem i palcem wskazującym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć w dół powiekę tak, by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. Tu powinna trafić kropla (rysunek 1).
- Zbliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni. Mogłoby to spowodować zakażenie kropli.
- Wycisnąć jedną kroplę do utworzonej „kieszonki” (rysunek 2).
- Po zakropleniu leku Brizadopt ucisnąć palcem kącik oka obok nosa (rysunek 3) przez przynajmniej 1 minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku Brizadopt do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obojga oczu powyżej opisane czynności należy powtórzyć dla drugiego oka.
- Dokładnie zakręcić butelkę natychmiast po użyciu.
- Nową butelkę otworzyć dopiero po całkowitym zużyciu zawartości poprzedniej butelki.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku Brizadopt, 10 mg/ml, krople do oczu, zawiesina, a zastosowaniem innych kropli. Maści do oczu należy stosować na końcu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brizadopt**

W przypadku zakroplenia nadmiernej ilości leku należy dobrze wypłukać go z oka ciepłą wodą. Nie zakraplać ponownie leku aż do czasu podania kolejnej dawki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Brizadopt**

W przypadku pominięcia dawki leku należy zakropić jedną kroplę 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 Brizadopt**

W przypadku zaprzestania stosowania leku Brizadopt bez uzgodnienia tego 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.

Podczas stosowania leku zawierającego brynzolamid 10 mg/ml w postaci kropli do oczu, zawiesiny zaobserwowano następujące działania niepożądane:

**Częste działania niepożądane** (*mogą wystąpić u nie więcej niż 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.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób*)

##### **Objawy dotyczące oczu:**

nadwrażliwość na światło, stan zapalny lub zapalenie spojówki, obrzęk oka, świąd powiek, zaczerwienienie lub obrzęk, narośl na powierzchni oka, zwiększone zabarwienie oka, zmęczenie oczu, powstawanie strupów na powiekach, zwiększone wytwarzanie łez.

##### **Objawy ogólne:**

zwolniona lub osłabiona czynność serca, kołatanie serca, zwolniony rytm serca, trudności z oddychaniem, skrócenie oddechu, kaszel, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie stężenia chlorków we krwi, zawroty głowy, senność, problemy z pamięcią, depresja, nerwowość, ogólne osłabienie, zmęczenie, nietypowe samopoczucie, ból, dreszcze, zmniejszenie popędu płciowego, obniżenie sprawności płciowej u mężczyzn, objawy przeziębienia, przekrwienie błony śluzowej 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, częstsze wypróżnienia, biegunka, gromadzenie gazów w jelitach, zaburzenia trawienia, ból nerki, ból mięśni, skurcze mięśni, ból pleców, krwawienie z nosa, katar, zatkanie nosa, kichanie, wysypka, nietypowe odczucia skórne, świąd, ból głowy, suchość w jamie ustnej.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

**Objawy ze strony oczu:**

obrzęk rogówki, podwójne lub ograniczone widzenie, nieprawidłowe widzenie, osłabione czucie w oku, obrzęk wokół oka, zwiększone ciśnienie w oku, uszkodzenie nerwu wzrokowego.

**Objawy ogólne:**

zaburzenia pamięci, senność, ból w klatce piersiowej, przekrwienie błony śluzowej górnych dróg oddechowych, przekrwienie błony śluzowej zatok, przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość nosa, dzwonięcie w uszach, wypadanie włosów, uogólniony świąd, uczucie roztrzęsienia, drażliwość, nieregularny rytm serca, osłabienie organizmu, trudności w zasypianiu.

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

**Objawy ze strony oczu:**

nieprawidłowości w obrębie powiek, zaburzenia widzenia, choroba rogówki, alergia w obrębie oka, zmniejszony wzrost lub liczba rzęs.

**Objawy ogólne:**

nasilone objawy alergiczne, zmniejszone czucie, drżenie, zmniejszenie lub utrata smaku, zmniejszone ciśnienie krwi, zwiększone ciśnienie krwi, zwiększona częstość akcji serca, ból stawów, astma, ból kończyn, zaczerwienienie lub zapalenie skóry, świąd, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, obrzęk kończyn, częste oddawanie moczu, zmniejszony apetyt.

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 do Departamentu 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

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

## **5. Jak przechowywać lek Brizadopt**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i 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 zanieczyszczeniu. Datę otwarcia butelki należy zapisać w polu poniżej oraz na butelce i na pudełku.

Otwarto
---------

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 Brizadopt

**Substancją czynną leku** jest brynzolamid 10 mg/ml.

**Pozostałe składniki to:** benzalkoniowy chlorek, karbomer 974P, disodu edetynian, mannitol, woda oczyszczona, sodu chlorek. Aby utrzymać właściwy poziom kwasowości (wartość pH) dodawane są niewielkie ilości kwasu solnego lub sodu wodorotlenku.

### Jak wygląda Brizadopt i co zawiera opakowanie

Brizadopt ma postać białej lub prawie białej, homogenicznej zawiesiny.

Opakowaniem bezpośrednim jest sterylna 5 ml butelka z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) ze sterylnym kropłomierzem LDPE i sterylną zakrętką z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Tekturowe pudełko zawiera 1 butelkę.

### Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7  
Republika Czeska

### Wytwórca

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, 2620-111  
Portugalia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria:	Бризadopt 10 mg/ml капки за очи, суспензия
Czechy:	Brizadopt 10 mg/ml
Holandia:	Brizadopt 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Estonia:	Brizadopt
Litwa:	Brizadopt 10 mg/ml akių lašai (suspensija)
Łotwa:	Brizadopt 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
Polska:	Brizadopt
Słowacja:	Brizadopt 10 mg/ml

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

Valeant sp. z o.o. sp. j.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
tel. (+48) 17 865 51 00  
faks: (+48) 17 862 46 18

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**