

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest Brinzapt i w jakim celu się go stosuje

Brinzapt zawiera brynzolamid należący do grupy leków o nazwie inhibitory anhidrazy węglanowej. Zmniejsza ciśnienie w oku.

Krople do oczu Brinzapt są stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia w oku. Ciśnienie to może prowadzić do rozwoju choroby oczu - jaskry.

Jeśli ciśnienie w oku jest zbyt duże, może to spowodować uszkodzenie wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Brinzapt

Kiedy NIE stosować leku Brinzapt

- 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 infekcji, a także leki moczopędne (tabletki odwadniające). Brinzapt może powodować 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 Brinzapt **należy omówić to z lekarzem**, jeśli pacjent:

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

Dzieci i młodzież

Leku Brinzapt nie należy stosować u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

Brinzapt 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 lek z grupy inhibitorów anhidrazy węglanowej (acetazolamid lub dorzolamid (patrz punkt 1 „Co to jest Brinzapt 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 przed zastosowaniem tego leku.

Kobietom, które mogą zajść w ciążę, zaleca się stosowanie odpowiednich metod zapobiegania ciąży w trakcie leczenia lekiem Brinzapt. Stosowanie Brinzapt nie jest wskazane w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie wolno stosować Brinzapt, chyba że na wyraźne zalecenie 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 Brinzapt widzenie może stać się niewyraźne.

Brinzapt może upośledzać zdolność wykonywania czynności wymagających zwiększonej uwagi i (lub) koordynacji ruchowej. Należy wówczas zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Brinzapt zawiera chlorek benzalkoniowy

Brinzapt zawiera środek konserwujący (chlorek benzalkoniowy), który może powodować podrażnienie oka i odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu Brinzapt z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zastosowaniem leku należy wyjąć soczewki kontaktowe i włożyć je ponownie po co najmniej 15 minutach od zakropleniu oczu.

3. Jak stosować Brinzapt

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

Brinzapt należy stosować tylko do oczu. Nie połykać ani nie wstrzykiwać.

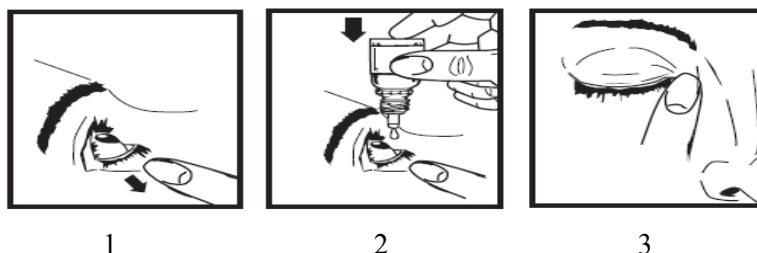
Zalecaną dawką jest jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy dziennie - rano i wieczorem.

Należy stosować taką dawkę, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Lek można stosować do obojga oczu tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz.

Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.

Jak używać:



- Przygotować lek Brinzapt i lusterko.
- Umyć ręce.
- Wstrząsnąć butelką i odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć 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 Brinzapt.
- **Nie ścisnąć butelki**, jest ona tak zaprojektowana, że wystarczy delikatne naciśnięcie na jej spód (rysunek 2).
- Po zakropleniu leku ucisnąć palcem kącik oka obok w okolicy 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 spróbować ponownie.

Jeśli pacjent stosuje również inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między wprowadzeniem Brinzapt i innych kropli. Maści do oczu należy stosować jako ostatnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brinzapt

Lek należy wypłukać z oka ciepłą wodą i nie zakraplać go już aż do czasu podania kolejnej dawki.

Pominięcie stosowania leku Brinzapt

W razie pominięcia dawki, należy zakropić lek tak szybko jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu podawania. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Brinzapt

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (występują u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 na 100 osób):

- **objawy dotyczące oczu**: wrażliwość na światło, stan zapalny lub zakażenie spojówek,

- obrzęk oczu, świąd, zaczerwienie lub obrzęk powiek, zwiększone zabarwienie oka, zmęczenie oczu, strupy na powiekach lub zwiększone wytwarzanie łez;
- **objawy ogólne:** zwolniona lub osłabiona czynność serca, kołatanie serca, zwolniony rytm serca, trudności w oddychaniu, duszność, kaszel, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie stężenia chlorków we krwi, zawroty głowy, senność, zaburzenia pamięci, depresja, nerwowość, uogólnione osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie, ból, dreszcze, zaburzenia sprawności płciowej u mężczyzn, objawy przeziębienia, przekrwienie w obrębie klatki piersiowej, zakażenie zatok, podrażnienie gardła, ból gardła, zaburzenia czucia lub zmniejszenie czucia w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej przełyku, bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, częste wypróżnienia, biegunka, gromadzenie gazów w jelitach, zaburzenia trawienia, ból nerek, bóle mięśni, skurcze mięśni, ból pleców, krwawienie z nosa, kichanie, odczucie zatkania nosa, wysypka, zaburzenia czucia skórnoego, świąd, ból głowy, suchość w ustach.

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 na 1000 osób):

- **objawy dotyczące oczu:** obrzęk rogówki, podwójne lub ograniczone widzenie, zaburzenie widzenia, osłabione czucie w oku, obrzęk wokół oczu, wzrost ciśnienia w oku, uszkodzenie nerwu wzrokowego.
- **objawy ogólne:** zaburzenia pamięci, senność, ból w klatce piersiowej, przekrwienie górnych dróg oddechowych, zatok, przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość nosa, dzwonięcie w uszach, wypadanie włosów, uogólniony świąd, uczucie roztrzęsienia, drażliwość, zaburzenia rytmu serca, osłabienie organizmu, trudności z zasypianiem.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **objawy dotyczące oczu:** nieprawidłowości w obrębie powiek, zaburzenia widzenia, zaburzenia rogówki, nasilone objawy alergiczne, zmniejszenie wzrostu lub liczby rzęs;
- **objawy ogólne:** nasilone objawy alergiczne, zmniejszone czucie, drżenie, osłabione odczuwanie smaku, zmniejszone ciśnienie krwi, zwiększone ciśnienie krwi, przyspieszona czynność serca, bóle stawów, astma, bóle kończyn, zaczerwienienie, zapalenie lub świąd skóry, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, obrzęki 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

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

5. Jak przechowywać Brinzapt

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 Termin ważności „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 infekcji. 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 (1):

Data otwarcia (2):

Data otwarcia (3):

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 Brinzapt

Substancją czynną leku jest brynzolamid. Każdy ml zawiesiny zawiera 10 mg brynzolamidu.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, mannitol, poloksamer 407, karbomer 974P, sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek 5N, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda Brinzapt i co zawiera opakowanie

Brinzapt to mleczny płyn (zawiesina). Opakowanie zawiera 1 butelkę o pojemności 10 ml z tworzywa sztucznego (droptainer) z zakrętką, lub 3 butelki o pojemności 10 ml z tworzywa sztucznego (droptainer) z zakrętkami. Każda plastikowa butelka (droptainer) zawiera 5 ml roztworu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

Famar S.A.,
Plant A,
63 Agiou Dimitriou Street,
174 56 Alimos,
Ateny, Grecja

Pharmathen S.A.,
Dervenakion 6,
Pallini 15351,
Attiki,
Grecja

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad,
7200, Bułgaria

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

Czechy	Brinzolamid Teva 10 mg/ml oční kapky, suspenze
Estonia	Brinzolamide Teva
Finlandia	Brinzolamide ratiopharm 10 mg/ml silmätipat, suspensio
Islandia	Brinzolamide ratiopharm 10 mg/ml augendropar, dreifa
Litwa	Brinzolamide Teva 10 mg/ml akių lašai (suspensija)
Łotwa	Brinzolamide Teva 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
Polska	Brinzapt
Rumunia	Brinzolamidă Teva 10mg/ml picături oftalmice, soluție

Data ostatniej aktualizacji ulotki: