

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Brinzolamide Actavis, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Brinzolamide Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brinzolamide Actavis
3. Jak stosować lek Brinzolamide Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brinzolamide Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Brinzolamide Actavis zawiera brinzolamid, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami anhidrazy węglanowej. Obniża on ciśnienie w oku.

Brinzolamide Actavis stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia w oku. Zwiększone ciśnienie może prowadzić do choroby zwanej **jaskrą**.

Jeśli ciśnienie w oku jest za wysokie, może doprowadzić do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brinzolamide Actavis

Kiedy nie stosować leku Brinzolamide Actavis:

- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek**
- **jeśli pacjent ma uczulenie na brinzolamid lub jakiegokolwiek inne składniki tego leku** (wymienione 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. Brinzolamide Actavis może powodować takie same reakcje alergiczne
- **jeśli u pacjenta stwierdzono nadmierne zakwaszenie krwi** (tzw. kwasica hiperchloremiczna).

W razie jakichkolwiek pytań, należy zwrócić się o poradę do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brinzolamide Actavis należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- **jeśli pacjent ma choroby nerek lub wątroby**
- **jeśli pacjent ma zespół suchego oka lub choroby rogówki**
- **jeśli pacjent przyjmuje inne leki z grupy sulfonamidów**

- jeśli pacjent ma określony rodzaj jaskry, w której ciśnienie wewnątrz oka wzrasta ze względu na pojawienie się złożeń blokujących odpływ płynu (jaskra pseudoeksfoliacyjna lub barwnikowa)
- jeśli pacjent ma określony rodzaj jaskry, w której ciśnienie wewnątrz oka (czasem gwałtownie) wzrasta ze względu na uwypuklenie się oka do przodu i blokowanie odpływu płynu (jaskra z wąskim kątem przesączania).

Dzieci i młodzież

Leku Brinzolamide Actavis nie należy stosować u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Lek Brinzolamide Actavis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach dostępnych bez recepty.

Jeśli pacjent stosuje inny lek z grupy inhibitorów anhidrazy węglanowej (acetazolamid lub dorzolamid, patrz punkt 1 „Co to jest lek Brinzolamide Actavis 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.

Zaleca się, aby kobiety w wieku rozrodczym stosowały skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas leczenia lekiem Brinzolamide Actavis. Stosowanie leku Brinzolamide Actavis nie jest zalecane w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie należy stosować leku Brinzolamide Actavis, 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 zakropieniu leku **Brinzolamide Actavis** widzenie może stać się niewyraźne przez jakiś czas.

Lek Brinzolamide Actavis może zaburzać zdolność wykonywania czynności wymagających skupienia uwagi i (lub) koordynacji ruchów. Należy wówczas zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Brinzolamide Actavis zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek Brinzolamide Actavis zawiera środek konserwujący (benzalkoniowy chlorek), który może powodować podrażnienie oka i może zabarwić miękkie soczewki kontaktowe. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Przed zastosowaniem leku Brinzolamide Actavis należy wyjąć soczewki kontaktowe i odczekać przynajmniej 15 minut po zakropieniu leku przed ponownym założeniem soczewek.

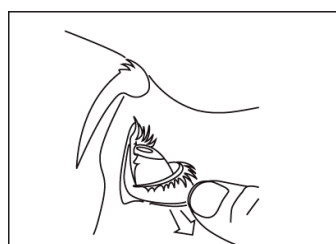
3. Jak stosować lek Brinzolamide Actavis

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

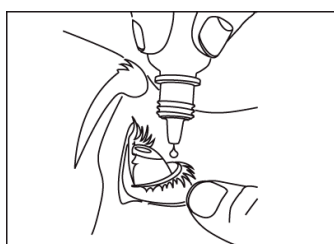
Lek Brinzolamide Actavis należy stosować **wyłącznie** do oczu. Leku nie należy połykać ani wstrzykiwać.

Zalecana dawka to 1 kropla do chorego oka lub oczu, dwa razy na dobę - rano i wieczorem.

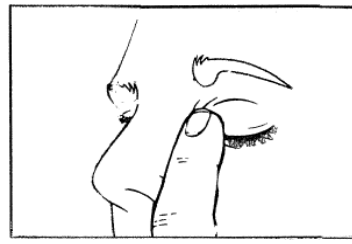
Należy stosować taką dawkę, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lek Brinzolamide Actavis można stosować do obojga oczu tylko wtedy, gdy zalecił to lekarz. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.



1



2



3

- Przygotować butelkę leku Brinzolamide Actavis i lusterko.
- Umyć ręce.
- Wstrząsnąć butelką i odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki zabezpieczenie gwarancyjne jest poluzowane, należy je usunąć przed zastosowaniem leku.
- Uchwycić butelkę wylotem do dołu, trzymając ją między kciukiem i palcem wskazującym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem ściągnąć w dół dolną powiekę tak, aby powstała „kieszonka” między powieką a gałką oczną. Tu powinna trafić kropla (rys. 1).
- Zbliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- **Nie dotykać końcówką zakraplacza oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.** Może to spowodować zakażenie kropli (rys. 2).
- Delikatnie ścisnąć butelkę, aby wypuścić jedną kroplę leku.
- Po zakropleniu leku Brinzolamide Actavis, ucisnąć palcem kącik oka obok nosa (rys. 3). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku Brinzolamide Actavis 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 odczekać przynajmniej 5 minut między zakropleniem leku Brinzolamide Actavis a innymi kroplami. Leki do oczu w postaci maści należy stosować na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brinzolamide Actavis

W przypadku zakroplenienia zbyt dużej ilości leku, lek należy wypłukać z oka ciepłą wodą. Nie należy zakraplać więcej leku aż do czasu podania następnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Brinzolamide Actavis

Należy zakropić jedną kroplę leku niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do normalnego schematu dawkowania. **Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Brinzolamide Actavis

Przerwanie stosowania leku Brinzolamide Actavis bez uzgodnienia tego z lekarzem może spowodować brak kontroli ciśnienia w gałce ocznej, 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.

Po zastosowaniu leku Brinzolamide Actavis obserwowano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- **Objawy dotyczące oczu:** niewyraźne widzenie, podrażnienie oka, ból oka, wydzielina z oka, świąd oka, zespół suchego oka, nietypowe odczucia w oku, zaczerwienienie oka.
- **Ogólne działania niepożądane:** nieprzyjemny smak w ustach.

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- **Objawy dotyczące oczu:** wrażliwość na światło, stan zapalny lub zakażenie spojówki, obrzęk oka, swędzenie powiek, zaczerwienienie lub obrzęk, złogi w oku, osłabienie, uczucie dyskomfortu w oku, rozrost spojówki gałkowej oka, zwiększone zabarwienie oka, odczucie zmęczenia oczu, strupki na powiekach lub zwiększone wytwarzanie łez.
- **Ogólne działania niepożądane:** zwolniona lub osłabiona czynność serca, silne uderzenia serca, które mogą być gwałtowne lub nieregularne, spadek częstości akcji serca, trudności w oddychaniu, skrócenie oddechu, kaszel, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie stężenia chlorków we krwi, zawroty głowy, zaburzenia pamięci, depresja, nerwowość, osłabione zainteresowanie uczuciowe, koszmary nocne, uogólnione osłabienie, zmęczenie, zmienione samopoczucie, ból, problemy ruchowe, zmniejszenie popędu płciowego, zaburzenia 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, częste wypróżnienia, biegunka, gromadzenie gazów w jelitach, zaburzenia trawienia, ból nerek, ból mięśni, skurcze mięśni, ból pleców, krwawienie z nosa, wodnisty wyciek z nosa, odczucie zatkania nosa, kichanie, wysypka, zaburzenia czucia skórnoego, świąd, wysypka skórna o łagodnym nasileniu lub zaczerwieniona skóra pokryta guzkami, uczucie napięcia skóry, ból głowy, suchość w ustach, uczucie zanieczyszczenia w oku.

Rzadkie działania niepożądane

(mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- **Objawy dotyczące oczu:** obrzęk rogówki, podwójne lub ograniczone widzenie, nieprawidłowe widzenie, błyski światła w polu widzenia, osłabione czucie w oku, obrzęk wokół oczu, podwyższone ciśnienie w oku, uszkodzenie nerwu wzrokowego.
- **Ogólne działania niepożądane:** upośledzenie pamięci, senność, ból w klatce piersiowej, przekrwienie błony śluzowej w obrębie górnych dróg oddechowych, przekrwienie zatok, przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość nosa, dzwonięcie w uszach, łysienie, uogólnione swędzenie, odczucie roztrzęsienia, drażliwość, nieregularny rytm serca, osłabienie organizmu, trudności w zasypianiu, świszczący oddech, swędząca wysypka skórna.

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

- **Objawy dotyczące oczu:** nieprawidłowości w obrębie powiek, zaburzenie widzenia, zaburzenia rogówki, alergie oczu, osłabiony wzrost lub zmniejszona ilość rzęs, zaczerwienienie powiek.
- **Ogólne działania niepożądane:** nasilone objawy alergiczne, zmniejszone czucie, drżenie, utrata lub osłabione odczuwanie smaku, obniżone ciśnienie tętnicze, zwiększone ciśnienie tętnicze, przyspieszony rytm serca, ból stawów, astma, ból kończyn, zaczerwienienie skóry, zapalenie lub świąd skóry, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, obrzęk kończyn, częste oddawanie moczu, zmniejszony apetyt, uczucie wirowania, złe samopoczucie.

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 Actavis

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 28 dniach od pierwszego otwarcia, aby zapobiec zakażeniu. Datę otwarcia butelki należy zapisać poniżej oraz w przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie butelki i na pudełku. Dla opakowania zawierającego jedną butelkę należy wpisać tylko jedną datę.

Data otwarcia (1):

Data otwarcia (2):

Data otwarcia (3):

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 Brinzolamide Actavis

- **Substancją czynną leku jest** brynzolamid, 10 mg/ml.
- **Pozostałe składniki to:** benzalkoniowy chlorek, karbomer 974P, disodu edetynian, mannitol E 421, woda oczyszczona, sodu chlorek. Niewielkie ilości kwasu solnego lub sodu wodorotlenku są dodawane w celu utrzymania prawidłowej wartości pH.

Jak wygląda lek Brinzolamide Actavis i co zawiera opakowanie

Brinzolamide Actavis to biały lub białawy płyn (zawiesina) dostępny w butelce z LDPE z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Dostępne są następujące wielkości opakowań: pudełka tekturowe zawierające 1 lub 3 butelki o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2016