

Navodilo za uporabo

BRINZOLAMID Apta 10 mg/ml kapljice za oko, suspenzija brinzolamid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Brinzolamid Apta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Brinzolamid Apta
3. Kako uporabljati zdravilo Brinzolamid Apta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Brinzolamid Apta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Brinzolamid Apta in za kaj ga uporabljamo

Brinzolamid Apta vsebuje brinzolamid, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci encima karboanhidraze. Deluje tako, da zniža očesni tlak.

Brinzolamid Apta kapljice za oko se uporabljajo za zdravljenje zvišanega očesnega tlaka, ki lahko povzroči bolezen imenovano glavkom.

Če tlak postane previsok, lahko poškoduje vaš vid.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Brinzolamid Apta

Ne uporabljajte zdravila Brinzolamid Apta:

- če imate resne težave z ledvicami.
- če ste alergični na zdravilno učinkovino ali na katero koli sestavino zdravila Brinzolamid Apta. Za celoten seznam sestavin glejte poglavje 6.
- če ste alergični na zdravila, ki jih imenujemo sulfonamidi, kot so na primer zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni in tudi diuretiki (zdravila za odvajanje vode). Zdravilo Brinzolamid Apta lahko povzroči enako vrsto alergije.
- če imate preveliko kislost krvi (motnja, ki jo imenujemo hiperkloremična acidoza).

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte se s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Brinzolamid Apta se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate suhe oči ali težave z roženico,
- če jemljete druga sulfonamidna zdravila.

- če imate posebno obliko glavkoma, pri kateri se tlak v notranjosti očesa zviša zaradi depozitov (skupkov), ki preprečujejo odtekanje tekočine (psevdoeksfoliacijski glavkom ali pigmentni glavkom), ali posebno obliko glavkoma, pri kateri se tlak v notranjosti očesa (včasih zelo hitro) zviša zato, ker se oko izboči naprej in to preprečuje odtekanje tekočine (glavkom ozkega zakotja).

Otroci in mladostniki

Zdravila Brinzolamid Apta ne smejo uporabljati dojenčki, otroci ali mladostniki, mlajši od 18 let, razen če tako svetuje vaš zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo Brinzolamid Apta

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če jemljete tudi kakšen drug zaviralec encima karboanhidraze (acetazolamid ali dorzolamid, glejte poglavje 1. Kaj je zdravilo Brinzolamid Apta in za kaj ga uporabljamo), se pogovorite s svojim zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Ženskam v rodni dobi svetujemo, da med zdravljenjem z zdravilom Brinzolamid Apta uporabljajo učinkovito kontracepcijo. Uporaba zdravila Brinzolamid Apta med nosečnostjo ali dojenjem ni priporočljiva. Zdravila Brinzolamid Apta ne uporabljajte, razen če vaš zdravnik meni, da je to potrebno.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri. Vaš vid bo lahko zamegljen še nekaj časa po uporabi zdravila Brinzolamid Apta.

Zdravilo Brinzolamid Apta lahko zmanjša sposobnost za opravljanje nalog, ki zahtevajo miselno zbranost ali telesno koordinacijo ali oboje. Če zdravilo vpliva na vas, morate biti previdni pri vožnji ali upravljanju s stroji.

Zdravilo Brinzolamid Apta vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 3,35 µg benzalkonijevega klorida na kapljico (= 1 odmerek), kar je enako 0,01 % ali 0,1 mg/ml.

Zdravilo Brinzolamid Apta vsebuje konzervans (benzalkonijev klorid), ki se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Brinzolamid Apta

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

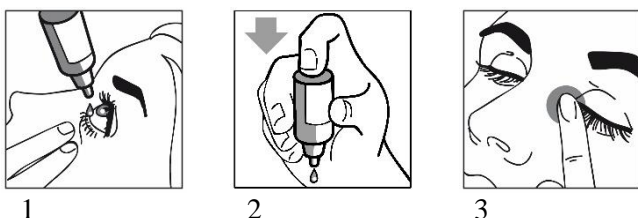
Zdravilo Brinzolamid Apta smete uporabljati le za oči. Ne smete ga zaužiti ali injicirati.

Priporočeni odmerek je

1 kapljica v prizadeto oko ali oči dvakrat na dan, zjutraj in zvečer.

Uporabite toliko, razen če vam zdravnik svetuje drugače. Zdravilo Brinzolamid Apta uporabljajte na obeh očeh le, če vam je zdravnik to svetoval. Uporabljajte ga tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Kako uporabljati



- Vzemite kapalni vsebnik zdravila Brinzolamid Apta in ogledalo.
- Umijte si roke.
- Pretresite kapalni vsebnik in odvijte zaporko. Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporko ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.
- Kapalni vsebnik držite s palcem in sredincem, obrnjenega navzdol.
- Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite veko navzdol, da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali kapljico (slika 1).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- Ne dotikajte se očesa, veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Z rahlim pritiskom na dno kapalnega vsebnika vsakokrat iztisnite po eno kapljico zdravila Brinzolamid Apta.
- Ne stiskajte kapalnega vsebnika: narejen je tako, da je vsakokrat potreben le rahel pritisk na njegovo dno (slika 2).
- Po uporabi zdravila Brinzolamid Apta pritisnite s prstom na očesni kot ob nosu (slika 3) za vsaj 1 minuto. Tako boste preprečili, da bi zdravilo Brinzolamid Apta prišlo tudi v druge dele telesa.
- Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
- Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.
- Preden odprete naslednji kapalni vsebnik, do konca porabite prejšnjega.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko, počakajte najmanj 5 minut med uporabo zdravila Brinzolamid Apta in drugih kapljic. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Brinzolamid Apta, kot bi smeli

Če vam kane preveč zdravila v oko, ga vsega izperite s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Brinzolamid Apta

Vkapajte eno kapljico, takoj ko se spomnite, potem pa nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Brinzolamid Apta

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Brinzolamid Apta, ne da bi se pogovorili s svojim zdravnikom, vaš očesni tlak ne bo nadzorovan in to lahko vodi do izgube vida.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri uporabi brinzolamida so opazili naslednje neželene učinke.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- **Učinki na oko:** zamegljen vid, draženje očesa, očesna bolečina, izcedek iz očesa, srbeče oko, suho oko, nenavaden občutek v očesu, rdečina očesa
- **Splošni neželeni učinki:** motnje okušanja

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Učinki na oko:** občutljivost za svetlobo, vnetje ali okužba veznice, otekanje očesa, srbenje, rdečina ali otekanje vek, depoziti v očesu, bleščanje, pekoč občutek, izrastek na površini očesa, povečana pigmentiranost očesa, utrujene oči, kraste na vekah ali povečano nastajanje solz
- **Splošni neželeni učinki:** zmanjšano ali oslabiljeno delovanje srca, močno bitje srca, ki je lahko hitro ali nepravilno, počasno bitje srca, težave z dihanjem, zasoplost, kašelj, zmanjšano število rdečih krvnih celic v krvi, povečana vrednost kloridov v krvi, omotica, izguba spomina, depresija, živčnost, zmanjšano čustveno zanimanje, nočne more, splošna šibkost, utrujenost, nenormalno počutje, bolečine, težave z gibanjem, zmanjšana spolna sla, težave s spolnostjo pri moških, simptomi prehlada, zastajanje tekočine (kongestija) v prsni votlini, okužbe sinusov, draženje žrela, bolečine v žrelu, nenormalen ali oslabiljen občutek v ustih, vnetje sluznice požiralnika, trebušne bolečine, slabost, bruhanje, želodčne težave, pogosto odvajanje blata, driska, napenjanje, prebavne motnje, ledvične bolečine, mišične bolečine, mišični krči, bolečine v hrbtu, krvavitve iz nosu, izcedek iz nosu, zamašen nos, kihanje, kožni izpuščaji, nenormalni občutki na koži, srbenje, gladek kožni izpuščaji ali rdečina, pokrita z bunčicami, napetost kože, glavobol, suha usta, tujek v očesu

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- **Učinki na oko:** otekanje roženice, dvojni ali zmanjšan vid, nenormalen vid, svetlobni bliski v vidnem polju, zmanjšan občutek v očesu, otekanje okrog očesa, zvišan očesni tlak, poškodba vidnega živca
- **Splošni neželeni učinki:** težave s spominom, zaspanost, bolečine v prsni, zastajanje tekočine v zgornjem delu dihal, kongestija sinusov, kongestija nosne sluznice, suh nos, zvenenje v ušesih, izpadanje las, razširjeno srbenje, občutek nemira, razdražljivost, neredno bitje srca, telesna oslabeledost, težave s spanjem, zasoplost, srbeč kožni izpuščaji

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- **Učinki na oko:** nepravilnosti vek, motnje vida, bolezen roženice, očesna alergija, zmanjšana rast ali število trepalnic, rdečina vek
- **Splošni neželeni učinki:** okrepljeni simptomi alergije, oslabiljena sposobnost čutenja, tresenje, izguba ali zmanjšanje okusa, znižan krvni tlak, zvišan krvni tlak, hitro utripanje srca, bolečine v sklepih, astma, bolečine v udih, rdečina kože, vnetje ali srbenje, nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter, otekanje udov, pogosto uriniranje, zmanjšan tek, slabo počutje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Brinzolamid Apta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake EXP oz. Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kapalni vsebnik zavrzite štiri tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, s čimer boste preprečili okužbe. Zapišite datum odprtja vsebnika spodaj in na vsako nalepko vsebnika ter na škatlo.

Odrpto:

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Brinzolamid Apta

Zdravilna učinkovina je brinzolamid 10 mg/ml.

Pomožne snovi so: 50% raztopino benzalkonijevega klorida, karbomer 974P, dinatrijev edetat, manitol (E421), poloksamer 407, voda za injekcije in natrijev klorid. Dodane so majhne količine natrijevega hidroksida za uravnavanje kislosti (prilagoditev pH).

Izgled zdravila Brinzolamid Apta in vsebina pakiranja

Brinzolamid Apta je mlečnobela tekočina (suspenzija) v 10 ml kapalnem vsebniku s 5 ml homogene suspenzije. Kapalni vsebnik je iz polietilena nizke gostote z zatesnjeno kapalno konico in belo zaporko iz polipropilena ali polietilena visoke gostote z zaščito pred poseganjem v zdravilo (zaščitni obroč).

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja: škatle z 1, 3 in 6 kapalnimi vsebniki s po 5 ml suspenzije.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalci

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grčija

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bolgarija

Famar A.V.E.
Alimos plant 63, Ag.dimitrious str.
Alimos Attiki 17456
Grčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

22. 8. 2019