

Písomná informácia pre používateľa

Brizadopt 10 mg/ml

očné suspenzné kvapky

brinzolamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Brizadopt 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brizadopt 10 mg/ml
3. Ako používať Brizadopt 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Brizadopt 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Brizadopt 10 mg/ml a na čo sa používa

Brizadopt 10 mg/ml obsahuje brinzolamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory karboanhydrázy. Znižuje tlak v oku.

Brizadopt 10 mg/ml sa používa na liečbu vysokého vnútroočného tlaku. Tento tlak môže spôsobovať ochorenie, ktoré sa nazýva glaukóm.

Ak je tlak v oku príliš vysoký, môže poškodiť váš zrak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brizadopt 10 mg/ml

Nepoužívajte Brizadopt 10 mg/ml

- ak máte závažné problémy s obličkami.
- ak ste alergický na brinzolamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky nazývané sulfónamidy. Napríklad lieky na liečbu cukrovky, infekcií a tiež diuretiká (lieky na odvodnenie). Brizadopt 10 mg/ml môže spôsobiť rovnakú alergiu.
- ak máte príliš vysokú kyslosť krvi (stav nazývaný hyperchloremická acidóza).

Ak máte ďalšie otázky, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Brizadopt 10 mg/ml očné suspenzné kvapky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou.
- ak máte suché oči alebo problémy s rohovkou.
- ak užívate iné lieky obsahujúce sulfónamid.
- ak máte špecifickú formu glaukómu, pri ktorej tlak v oku stúpa v dôsledku usadenín, ktoré blokujú odtok tekutiny (pseudoexfoliatívny glaukóm alebo pigmentový glaukóm) alebo

špecifickú formu glaukómu, pri ktorej tlak v oku (niekedy rýchlo) stúpa pretože oko sa vydúva dopredu a blokuje odtok tekutiny (glaukóm s úzkym uhlom)

- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po použití brinzolamidu alebo iných podobných liekov.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní brinzolamidu:

V súvislosti s liečbou brinzolamidom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Prestaňte používať brinzolamid a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Deti a dospievajúci

Brizadopt 10 mg/ml nemôžu používať dojčatá, deti alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov, pokiaľ tak neurčí lekár.

Iné lieky a Brizadopt 10 mg/ml očné suspenzné kvapky

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak používate ďalší inhibítor karboanhydrázy (acetazolamid alebo dorzolamid, pozrite časť 1. Čo je Brizadopt 10 mg/ml a na čo sa používa), povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ženám, ktoré môžu otehotnieť, sa odporúča, aby počas liečby liekom Brizadopt 10 mg/ml používali účinnú antikoncepciu. Používanie lieku Brizadopt 10 mg/ml počas tehotenstva alebo dojčenia sa neodporúča. Nepoužívajte Brizadopt 10 mg/ml, ak vám to lekár výslovne nenariadil.

Skôr ako začnete používať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám zrak nevyjasní. Možno zistíte, že tesne po použití Brizadoptu 10 mg/ml je vaše videnie rozmazané.

Brizadopt 10 mg/ml môže narušiť schopnosť vykonávať práce vyžadujúce duševnú pozornosť a/alebo fyzickú koordináciu. Ak vás ovplyvňuje, buďte pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov opatrní.

Brizadopt 10 mg/ml očné suspenzné kvapky obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,0405 mg benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,15 mg/ml. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach. Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je prehladná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po užití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi

3. Ako používať Brizadopt 10 mg/ml

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika

Brizadopt 10 mg/ml používajte iba do očí. Neprehltajte a nepoužívajte injekčne.

Odporúčaná dávka je

1 kvapka do postihnuteho oka alebo očí dvakrát denne - ráno a večer.

Používajte toto množstvo pokiaľ vám lekár nepovie inak. Používajte Brizadopt 10 mg/ml do oboch očí len vtedy, ak vám to povie lekár. Používajte tak dlho, ako povie lekár.

Ako používať



1



2



3

- Zoberte si fľašku Brizadoptu 10 mg/ml a zrkadlo.
- Umyte si ruky.
- Pretrepte fľašku a odskrutkujte uzáver. Ak je po odstránení uzáveru uvoľnený bezpečnostný krúžok, odstráňte ho pred použitím lieku.
- Držte fľašku smerom dolu, medzi palcom a ukazovákom.
- Zakloňte hlavu smerom dozadu. Čistým prstom stiahnite očné viečko dolu, pokým sa nevytvorí malý "vačok" medzi vašim očným viečkom a okom. Kvapka padne do neho (obrázok 1).
- Priblížte hrot kvapkadla fľaše ku oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo.
- Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov. Kvapky by sa mohli infikovať.
- Vytlačte jednu kvapku do vytvoreného vačku (obrázok 2).
- Po použití Brizadoptu 10 mg/ml pritlačte prst do kútika vášho oka, blízko nosa (obrázok 3), najmenej na 1 minútu. Toto pomôže zabrániť, aby sa Brizadopt 10 mg/ml dostal do zvyšku tela.
- Ak používate kvapky do oboch očí, opakujte tieto kroky pre vaše druhé oko.
- Bezprostredne po použití naspäť pevne nasadíte uzáver fľašky.
- Spotrebujte jednu fľašku predtým ako otvoríte ďalšiu.

Ak kvapka minie vaše oko, skúste znovu.

Ak používate ďalšie očné kvapky, počkajte najmenej 5 minút medzi použitím Brizadoptu 10 mg/ml a ďalších kvapiek. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

Ak použijete viac Brizadoptu 10 mg/ml, ako máte

Ak použijete príliš veľa Brizadoptu 10 mg/ml, vypláchnite všetko teplou vodou. Nekvapkajte si žiadne ďalšie kvapky, až pokým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť Brizadopt 10 mg/ml

Použite jednu kvapku ihneď ako si na to spomeniete a potom sa vráťte k pravidelnému režimu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Brizadopt 10 mg/ml

Ak prestanete používať Brizadopt 10 mg/ml bez toho, aby ste to oznámili svojmu lekárovi, váš očný tlak nebude pod kontrolou, čo by mohlo viesť ku strate zraku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované v súvislosti s Brizadoptom 10 mg/ml:

Prestaňte používať Brinzolamid 10mg/ml očné suspenzné kvapky a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- Červenakaté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a symptómy podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

Účinky na oko:

rozmazané videnie, podráždenie oka, bolesť oka, nezvyčajný pocit v oku, začervenanie oka

Celkové vedľajšie účinky:

nepríjemná chuť

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

Účinky na oko:

citlivosť na svetlo, zápal alebo infekcia spojovky, opuch oka, svrbenie, začervenanie alebo opuch očného viečka, usadeniny v oku, oslnenie, pocit pálenia, výrastok na povrchu oka, zvýšená pigmentácia oka, unavené oči, chrastavenie viečka alebo zvýšená produkcia slz, výtok z oka, svrbenie oka, suché oko

Celkové vedľajšie účinky:

znížená alebo obmedzená funkcia srdca, silný srdcový rytmus, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný, zníženie srdcovej frekvencie, dýchacie ťažkosti, dýchavičnosť, kašeľ, zníženie počtu červených krviniek v krvi, zvýšené hladiny chlóru v krvi, závrat, problémy s pamäťou, depresia, nervozita, znížený emočný záujem, nočné mory, celková slabosť, únava, abnormálne pocity, bolesť, pohybové problémy, zníženie libida, mužské sexuálne problémy, prechladnutie, kongescia hrudníka, infekcie prínosových dutín, podráždenie hrdla, bolesť hrdla, abnormálny alebo znížený cit v ústach, zápal sliznice pažeráka, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, žalúdočná nevoľnosť, časté pohyby čriev, hnačka, plynatosť, tráviace ťažkosti, bolesť obličiek, bolesť svalov, svalové kŕče, bolesti chrbta, krvácanie z nosa, nádcha, upchatý nos, kýchanie, vyrážka, abnormálna citlivosť kože, svrbenie, hladká kožná vyrážka alebo sčervenanie pokryté zvýšenými hrbolmi, napätie pokožky, bolesť hlavy, sucho v ústach, trosky v oku.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí)

Účinky na oko:

opuch rohovky, dvojité alebo znížené videnie, poruchy videnia, záblesky svetla v zornom poli, znížená citlivosť oka, opuch okolo oka, zvýšený tlak v oku, poškodenie zrakového nervu

Celkové vedľajšie účinky:

zhoršenie pamäti, ospalosť, bolesť na hrudníku, upchatie horných dýchacích ciest, upchaté dutiny, upchatý nos, sucho v nose, zvonenie v ušiach, vypadávanie vlasov, celkové svrbenie, nervozita, podráždenosť, nepravidelný srdcový tep, telesná slabosť, problémy so spánkom, sipot, svrbivá kožná vyrážka.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Účinky na oko:

abnormality očného viečka, porucha zraku, porucha rohovky, očná alergia, znížený rast alebo počet očných rias, sčervenanie viečka.

Celkové vedľajšie účinky: zvýšené alergické príznaky, zníženie citlivosti, triaška, strata alebo zníženie vnímania chuti, znížený krvný tlak, zvýšený krvný tlak, zvýšená tepová frekvencia, bolesť kĺbov, astma, bolesti končatín, začervenanie, zápal alebo svrbenie kože, abnormálne pečťové krvné testy, opuch končatín, časté močenie, znížená chuť do jedla, pocit choroby, červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a symptómy podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Brizadopt 10 mg/ml očné suspenzné kvapky

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Štyri týždne po prvom otvorení fľašky ju musíte vyhodit', aby sa zamedzilo infekciám. Napíšte si dátum otvorenia každej fľašky do nižšie uvedeného prázdneho miesta a do prázdneho miesta na štítku fľašky a na škatuľke. Pre balenie obsahujúce jednu fľašku si zapíšte len jeden dátum.

Otvorené (1):

Otvorené (2):

Otvorené (3):

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Brizadopt 10 mg/ml obsahuje

Liečivo je brinzolamid 10 mg/ml

Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid, karbomér 974P, edetát disodný, manitol, čistená voda, chlorid sodný. Malé množstvá kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného sa pridávajú na udržanie normálnych hodnôt pH.

Ako vyzerá Brizadopt 10 mg/ml a obsah balenia

Brizadopt 10 mg/ml je biela až šedobiela homogénna suspenzia.

10 ml sterilná fľaška z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s vloženým sterilným LDPE kvapkadlom a sterilným bezpečnostným uzáverom z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s bezpečnostným prúžkom obsahuje 5 ml očných suspenzných kvapiek.

Škatuľka obsahuje jednu alebo tri 10 ml fľaštičky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

Výrobca

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião,

2620-111, Portugalsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko:	Brizadopt 10 mg/ml eye drops, suspension
Česká republika:	Brizadopt 10 mg/ml
Estónsko:	Brizadopt
Holandsko:	Brizadopt 10 mg/ml oogdruppels, suspensie
Litva:	Brizadopt 10 mg/ml akių lašai (suspensija)
Lotyšsko:	Brizadopt 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
Poľsko:	Brizadopt
Slovensko:	Brizadopt 10 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.