

Indlægsseddel: Information til brugeren

Brinzolamid STADA 10 mg/ml øjendråber, suspension Brinzolamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Brinzolamid STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brinzolamid STADA
3. Sådan skal du bruge Brinzolamid STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Brinzolamid STADA indeholder brinzolamid, der tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes karboanhydrasehæmmere. Det sænker trykket inde i øjet.

Brinzolamid STADA anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet. Forhøjet tryk i øjet kan føre til en sygdom kaldet glaukom (grøn stær).

Hvis trykket i øjet bliver for højt, kan det beskadige dit syn.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brinzolamid STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Brinzolamid STADA

- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du er allergisk over for brinzolamid eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du er allergisk over for lægemidler, der tilhører "sulfonamiderne". Eksempler omfatter lægemidler, der anvendes til behandling af sukkersyge og infektioner, samt vanddrivende lægemidler. Brinzolamid STADA kan forårsage samme type allergi.
- hvis du lider af for høj surhedsgrad i blodet (en tilstand kaldet hyperkloræmisk acidose).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du bruger Brinzolamid STADA:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har tørre øjne eller hornhindeproblemer.
- hvis du bruger anden medicin, der indeholder et sulfonamid
- hvis du på noget tidspunkt har udviklet et alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller sår i munden efter du har brugt brinzolamid eller andre tilsvarende lægemidler.

Vær ekstra forsigtig med at bruge brinzolamid: Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med brinzolamid. Stop med at bruge brinzolamid og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

Børn og unge

Brinzolamid STADA må ikke bruges af spædbørn, børn og unge under 18 år, medmindre lægen anbefaler det.

Brug af anden medicin sammen med Brinzolamid STADA

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller planlægger at gøre det.

Tal med din læge, hvis du bruger andre karboanhydrasehæmmere (acetazolamid eller dorzolamid, se punkt 1: Virkning og anvendelse).

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Frugtbare kvinder skal anvende sikker prævention under behandlingen med Brinzolamid STADA. Brinzolamid STADA må ikke anvendes under graviditet og amning. Brug ikke Brinzolamid STADA, medmindre din læge har anbefalet det.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før dit syn er klart igen. Dit syn kan blive sløret umiddelbart efter anvendelse af Brinzolamid STADA.

Brinzolamid STADA kan forringe evnen til at udføre opgaver, der kræver mental årvågenhed og/eller fysisk koordination. Hvis du bliver påvirket, skal du udvise forsigtighed, når du kører bil eller betjener maskiner.

Brinzolamid STADA indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder ca. 0,1 mg benzalkoniumchlorid (et konserveringsmiddel) (pr hver ml. Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven på kontaktlinserne. Du bør fjerne kontaktlinser, inden du bruger dette lægemiddel og først indsætte dem efter 15 minutter.

Benzalkoniumchlorid kan også forårsage øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhindeforstyrrelser (det klare lag foran på øjet). Hvis du føler unormal øjenfølelse, stikkende eller smerte i

øjet efter brug af dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Brinzolamid STADA

Brug altid Brinzolamid STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug kun Brinzolamid STADA i øjnene. Det må ikke indtages gennem munden eller indsprøjtes.

Den anbefalede dosis er

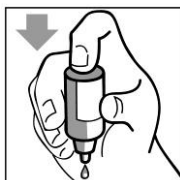
1 dråbe i det angrebne øje (øjne) 2 gange dagligt - morgen og aften.

Anvend denne dosering medmindre din læge har ordineret dig noget andet. Anvend kun Brinzolamid STADA i begge øjne, hvis din læge har ordineret det. Anvend Brinzolamid STADA så længe som ordineret af din læge.

Sådan skal du bruge Brinzolamid STADA



Figur 1



Figur 2



Figur 3

- Hent flasken med Brinzolamid STADA og et spejl.
- Vask dine hænder.
- Ryst flasken og skru hætten af. Hvis sikkerhedsringen omkring hætten sidder løs, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem tommel- og langfinger.
- Læg hovedet tilbage. Træk ned i dit nederste øjenlåg, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres der (figur 1).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
- **Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omkringliggende områder eller andre overflader med spidsen af flasken.**
Det kan forurene øjendråberne i flasken.
- Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe Brinzolamid STADA ad gangen.
- **Tryk ikke på siden af flasken**, da den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af flasken er alt, der skal til (figur 2).
- Når du har dryppet med Brinzolamid STADA, trykkes en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (se figur 3) i mindst 1 minut. Det forhindrer, at Brinzolamid STADA optages i kroppen.
- Gentag processen i det andet øje, hvis din læge har foreskrevet det.
- Skru hætten omhyggeligt på flasken umiddelbart efter brug.
- Brug kun en flaske ad gangen.

Hvis en dråbe rammer forbi øjet, forsøg på ny.

Hvis du bruger andre øjenpræparater, så vent mindst 5 minutter mellem Brinzolamid STADA og de

andre øjenpræparater. Øjensalve skal påføres sidst.

Hvis du har brugt for meget Brinzolamid STADA

Hvis du har fået for meget i øjet, skal du skylle dit øje med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

Hvis du har glemt at bruge Brinzolamid STADA

Genoptag behandlingen med det samme og fortsæt med den sædvanlige doseringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Brinzolamid STADA

Hvis du holder op med at bruge Brinzolamid STADA uden at informere din læge, vil trykket i øjet ikke blive kontrolleret, hvilket kan medføre synstab.

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette lægemiddel, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der er set følgende bivirkninger med Brinzolamid STADA.

Stop med at bruge brinzolamid og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- flade, rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden samt sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan komme efter forudgående feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- **Reaktioner i øjet:** sløret syn, øjenirritation, øjensmerter, pus i øjet, kløen i øjet, tørre øjne, abnorm følelse i øjnene, rødme i øjet.
- **Generelle bivirkninger:** dårlig smag i munden.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- **Reaktioner i øjet:** lysfølsomhed, betændelseslignende tilstand (inflammation eller infektion) i konjunktiva, hævelse i øjet, kløende, røde eller hævede øjenlåg, vækst på øjets overflade, øget pigmentering i øjet, trætte øjne, skorper på øjenlåget, øget tåreproduktion.
- **Generelle bivirkninger:** nedsat hjertefunktion, hjertebanken, langsom hjerterytme (puls), vejtrækningsproblemer, åndenød, hoste, nedsat antal af røde blodlegemer, øget chloridindhold i blodet, svimmelhed, døsighed, hukommelsesbesvær, depression, nervøsitet, generel svaghed, træthed, abnorm følelse, smerte, rystelser, nedsat seksualdrift, nedsat potens, forkølelsessymptomer, strammen/trykken for brystet, bihulebetændelse, halsirritation, halssmerter, abnorm eller nedsat følelse i munden, betændelseslignende tilstand (inflammation) af spiserøret, underlivssmerter, kvalme, opkastning, maveuro, hyppig afføring, diarré, luft i maven, fordøjelsesbesvær, nyresmerter, muskelsmerter, muskelkramper,

rygsmerter, næseblod, løbende næse, tilstoppet næse, nysen, udslæt, abnorm følelse i huden, kløe, hovedpine, mundtørhed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- **Reaktioner i øjet:** hævelse af hornhinden, dobbeltsyn eller nedsat syn, unormalt syn, nedsat følelse i øjet, hævelse rundt om øjet, øget tryk i øjet, beskadigelse af synsnerven.
- **Generelle bivirkninger:** hukommelsesbesvær, døsighed, brystmerter, tilstopning af øvre luftveje, tilstoppede bihuler, tilstoppet næse, tørhed i næsen, ringen for ørene, hårtab, generel kløe, nervøsitet, irriteret adfærd, uregelmæssig hjerterytme, svaghedsfølelse, søvnbesvær.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- **Reaktioner i øjet:** unormale øjenlåg, synsforstyrrelser, hornhindelidelser, øjenallergi, nedsat vækst af eller antal øjenvipper
- **Generelle bivirkninger:** Generelle bivirkninger: flade, rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden samt sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne, som kan komme efter forudgående feber og influenzalignende symptomer. Disse alvorlige hududslæt kan potentielt være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). Øgede allergiske symptomer, nedsat følesans, rysten, tab af eller nedsat smagsevne, nedsat blodtryk, øget blodtryk, øget hjerterytme, ledsmerter, astma, smerter i arme og ben, hudrødme, betændelseslignende tilstand (inflammation) eller kløe, unormale levertal i blodprøver, hævede arme og ben, hyppig vandladning, nedsat appetit.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Flasken skal kasseres 4 uger efter åbning for at forhindre, at indholdet bliver forurenet. Når du åbner en ny flaske, skal du skrive datoen, hvor der er gjort plads til det på flaskens etiket og på kartonen. Hvis pakningen kun indeholder en flaske, skrives kun en dato.

Åbnet (1):

Åbnet (2):

Åbnet (3):

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brinzolamid STADA indeholder

- Aktivt stof: brinzolamid 10 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid 50%, carbomer 974P, dinatriumedetat, mannitol (E421), poloxamer 407, vand til injektionsvæsker og natriumchlorid. Små mængder natriumhydroxid er tilsat for at holde surhedsgraden (pH) normal.

Udseende og pakningsstørrelser

Brinzolamid STADA er en mælkehvid væske (en suspension), som indeholder 5 ml hvid, homogen suspension.

Brinzolamid STADA fås i pakninger indeholdende 1 x 5 ml eller 3 x 5 ml plastikflasker (med dråbeanordning) og skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion St.
Pallini, Attiki
153 51 Grækenland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EAAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Brinzolamid Stada

Frankrig: BRINZOLAMIDE EG 10 mg/ml, collyre en suspension
Holland: Brinzolamide CF 10 mg/ml oogdruppels, suspensie
Italien: Brinzolamide EG
Spanien: Brinzolamida STADA 10 mg/ml colirio en suspensión EFG
Sverige: Brinzolamid Stada 10 mg/ml ögondroppar, suspension
Tjekkiet: Brinzolamide STADA 10 mg/ml oční kapky, suspenze
Tyskland: Brinzolamid AL 10 mg/ml Augentropfensuspension

Denne indlægsseddel blev senest godkendt september 2022