

Indlægsseddel: Information til brugeren**Brinzolamide Sandoz 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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Brinzolamide Sandoz 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 Brinzolamide Sandoz

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

Brug ikke Brinzolamide Sandoz:

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Brinzolamide Sandoz

- **hvis du har nyre- eller leverproblemer**

- hvis du har tørre øjne eller hornhindeproblemer
- hvis du bruger anden medicin, der indeholder et sulfonamid
- hvis du har en bestemt form for glaukom, hvor trykket i øjet stiger på grund af aflejringer, der blokerer væskeudløbet (pseudoeksfoliativt glaukom eller pigmentglaukom)
- hvis du har en bestemt form for glaukom, hvor trykket i øjet stiger (nogle gange hurtigt), fordi øjet buler ud og blokerer væskeudløbet (snærvinklet glaukom). Behandling med Brinzolamide Sandoz anbefales ikke i disse tilfælde
- 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

Brinzolamide Sandoz bør ikke bruges af spædbørn, børn og unge, der er under 18 år, medmindre lægen anbefaler det.

Brug af anden medicin sammen med Brinzolamide Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder medicin, som ikke er købt på recept.

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

Graviditet og amning

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 Brinzolamide Sandoz. Brinzolamide Sandoz må ikke anvendes under graviditet og amning. Brug ikke Brinzolamide Sandoz, medmindre din læge har anbefalet det.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager 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 Brinzolamide Sandoz.

Brinzolamide Sandoz 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.

Brinzolamide Sandoz indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,10 mg benzalkoniumchlorid pr. ml. Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhindeproblemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

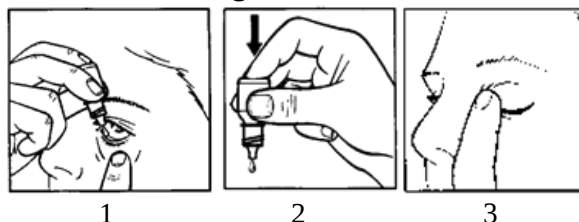
3. Sådan skal du bruge Brinzolamide Sandoz

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug kun Brinzolamide Sandoz 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 Brinzolamide Sandoz i begge øjne, hvis din læge har ordineret det. Anvend Brinzolamide Sandoz så længe som ordineret af din læge.

Sådan skal du bruge Brinzolamide Sandoz



Hent Brinzolamide Sandoz-flasken 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 i hånden, pegende nedad, mellem tommel- og langfinger.
- Bøj hovedet bagover og træk forsigtig ned i dit nederste øjenlåg, indtil der former sig en "lomme" mellem dit øjenlåg og dit øje. Dråben skal lægge sig der (figur 1).
- Før dråbespidsen på flasken tæt på øjet. Brug spejlet, hvis det gør det nemmere.
- **Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken.** Det kan forurene dråberne.
- Et blødt tryk med pegefingern i bunden af flasken vil aflevere 1 dråbe Brinzolamide Sandoz ad gangen.
- **Tryk ikke på siden af flasken**, den er konstrueret, så et let tryk i bunden er tilstrækkeligt (figur 2).
- Efter du har dryppet med Brinzolamide Sandoz, trykkes en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (se figur 3) i mindst 1 minut. Det forhindrer, at Brinzolamide Sandoz kommer ud i resten af kroppen.
- Gentag processen i det andet øje, hvis det er ordineret af din læge.
- Skru hætten på flasken igen direkte efter brug.
- Brug hele flasken op, inden du åbner en ny flaske.

Hvis en dråbe rammer forbi øjet, forsøg på ny.

Hvis du bruger andre øjenpræparater, så vent mindst 5 minutter mellem Brinzolamide Sandoz og de andre øjenpræparater.

Øjensalve skal påføres sidst.

Hvis du har brugt for meget Brinzolamide Sandoz

Hvis du får for meget Brinzolamide Sandoz i øjnene, skyl det ud med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Brinzolamide Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Brinzolamide Sandoz

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 Brinzolamide Sandoz

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er set følgende bivirkninger med Brinzolamide Sandoz.

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 behandlede)

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 behandlede)

Reaktioner i øjet: lysfølsomhed, betændelseslignende tilstand (inflammation eller infektion) i konjunktiva, hævelse i øjet, kløende, røde eller hævede øjenlåg, aflejringer i øjet, blænding, svie, vækst på øjets overflade, øget pigmentering i øjet, trætte øjne, skorper på øjenlåget, øget tåreproduktion.

Generelle bivirkninger: nedsat hjertefunktion, kraftigt hjerteslag, som kan være hurtigt eller uregelmæssigt, langsom hjerterytme (puls), vejtrækningsproblemer, åndenød, hoste, nedsat antal af røde blodlegemer, øget chloridindhold i blodet, svimmelhed, hukommelsesbesvær, depression, nervøsitet, nedsat følelsesmæssig interesse, mareridt, generel svaghed, træthed, unormal følelse, smerte, bevægelsesproblemer, nedsat seksualdrift, nedsat potens, forkølelsessymptomer, strammen/trykken for brystet, bihulebetændelse, halsirritation, halssmerter, unormal eller nedsat følelse i munden, betændelseslignende tilstand (inflammation) i spiserøret, mavesmerter, kvalme, opkastning, maveuro, hyppig afføring, diarré, luft i maven, fordøjelsesbesvær, nyresmerter, muskelsmerter, muskelkramper, rygsmerte, næseblod, løbende næse, tilstoppet næse, nysen, udslæt, abnorm følelse i huden, kløe, jævnt hududslæt eller rødme dækket af små hævelser, strammende hud, hovedpine, mundtørhed, sekret fra øjet.

Sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

Reaktioner i øjet: hævelse af hornhinden, dobbeltsyn eller nedsat syn, unormalt syn, lysglimt i synsfeltet, 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, pibende vejrtrækning, kløende hududslæt.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

Reaktioner i øjet: unormale øjenlåg, synsforstyrrelser, hornhindelidelser, øjenallergi, nedsat vækst af eller antal af øjenvipper, rødme på øjenlågene.

Generelle bivirkninger: flade, rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden samt sår i mund, svelg, 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, utilpashed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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
DK-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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Flasken skal bortskaffes 4 uger efter, at den er åbnet første gang for at forhindre, at indholdet bliver forurenset. Skriv åbningsdato, hvor der er gjort plads nedenfor, på etiketten og på kartonen. For den pakning der kun indeholder en flaske, skrives kun én 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

Brinzolamide Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: brinzolamid 0,33 mg per dråbe, svarende til 10 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, mannitol (E421), carbomer 974P, tyloxapol, natriumchlorid, saltsyre og/eller natriumhydroxid (til justering af pH) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Brinzolamide Sandoz er en hvid til råhvid væske (en suspension), der fås i pakninger med 5 ml eller 10 ml plastflasker (5 og 10 ml LDPE-flasker med LDPE-dråbetud med PP-sikkerhedsskruelåg (DROPTAINER)).

Fås i pakninger, der indeholder: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml og 1 x 10 ml flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 9. december 2022