Indlægsseddel: Information til brugeren

Azarga® 10 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, suspension
brinzolamid/timolol

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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Azarga
3. Sådan skal du bruge Azarga
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Azarga indeholder 2 aktive indholdsstoffer, brinzolamid og timolol, som arbejder sammen for at sænke trykket i øjet.

Azarga bruges til at behandle forhøjet tryk i øjnene, også betegnet som glaukom eller okulær hypertension, hos voksne patienter over 18 år, som har forhøjet tryk i øjnene, der ikke kan bringes effektivt under kontrol med et enkelt lægemiddel alene.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Azarga

Brug ikke Azarga
- Hvis du er allergisk over for brinzolamid, en type lægemidler, der hedder sulfonamider (eksempelvis lægemidler til behandling af diabetes (sukkersyge) og infektioner samt diuretika (vanddrivende tabletter), timolol, betablokkere (lægemidler til at sænke forhøjet blodtryk eller behandle hjertesygdomme) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azarga (angivet i punkt 6).
- Hvis du har eller tidligere har haft luftvejsproblemer som f.eks. astma, alvorlig længerevarende obstruktiv bronkitis (alvorlig sygdom i lungerne, der kan give hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær og/eller længerevarende hoste) eller andre former for vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du lider af alvorlig høfeber.
- Hvis du har en langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig puls).
- Hvis du lider af for høj surhedsgrad i blodet (en tilstand kaldet ”hyperkloræmisk acidose”).
- Hvis du har alvorlige nyreproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler
Azarga må kun bruges til at dryppe i øjnene.

Stop med at bruge dette lægemiddel og kontakt lægen, hvis du får tegn på alvorlige reaktioner eller overfølsomhed.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Azarga, hvis du har eller tidligere har haft:
- koronarsklerose (symptomer kan være brystsmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk
- forstyrrelser i hjerterytmen såsom langsom puls
- vejrtrækningsbesvær, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom - hvide, "døde" fingre og tæer)
- sukkersyge (diabetes), idet timolol kan skjule symptomer på lavt blodsukker
- overaktiv skjoldbruskkirtel, idet timolol kan skjule symptomer på skjoldbruskkirtelsygdom
- muskelsvaghed (myastenia gravis)
- hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Azarga, idet timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der bruges ved bedøvelse
- hvis du har eller tidligere har haft atopi (en tendens til at udvikle en allergisk reaktion) og alvorlige allergiske reaktioner, kan du have øget risiko for at udvikle en allergisk reaktion, mens du bruger Azarga, og adrenalin vil muligvis ikke være effektiv til at behandle en allergisk reaktion. Hvis du får anden form for behandling, skal du derfor fortælle din læge eller sygeplejerske, at du bruger Azarga
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har tørre øjne eller hornhindeproblemer
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du på noget tidspunkt har udviklet et alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller sår i munden, efter du har brugt Azarga eller andre tilsvarende lægemidler.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Azarga:
Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med brinzolamid. Stop med at bruge Azarga 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
Det frarådes, at børn og unge under 18 år bruger Azarga.

Brug af anden medicin sammen med Azarga
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Azarga kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler, som du tager, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær).
Fortæl det til lægen, hvis du bruger eller overvejer at bruge lægemidler til sænkning af blodtrykket, såsom parasympatomimetika og guanetidin, eller anden hjertemedicin, som indeholder quinidin (bruges til behandling af hjertesygdomme og nogle typer malaria), amaiodaron eller andre lægemidler til at behandle hjerterytmeforstyrrelser og glykosider til at behandle nedsat hjertefunktion. Fortæl det også til lægen, hvis du bruger eller overvejer at bruge lægemidler til behandling af diabetes, mavesår, midler mod svampe-, virus- eller bakterieinfektioner, eller midler mod depression f.eks. fluoxetin eller paroxetin.

Tal med din læge, hvis du anvender andre karboanhydrasehæmmere (acetazolamid eller dorzolamid). Der er lejlighedsvis rapporteret om øget pupilstørrelse hos patienter, der tog Azarga og adrenalin (epinephrin) samtidigt.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid, eller hvis du muligvis kan blive gravid, må du ikke bruge Azarga, medmindre din læge vurderer, at det er nødvendigt. Tal med din læge, før du begynder at bruge Azarga.

Brug ikke Azarga, hvis du ammer. Timolol kan gå over i modermælken.
Hvis du ammer, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen. Dit syn kan være sløret i et stykke tid efter, at du har brugt Azarga.

Et af de aktive stoffer 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 arbejder med maskiner.

Azarga indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 3,34 µg benzalkoniumchlorid per dråbe (=1 dose) svarende til 0,01 % eller 0,1 mg/ml.

Azarga indeholder et konserveringsmiddel (benzalkoniumchlorid), som kan absorberes af bløde kontaktlinser og ændre farven på 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 hornhinde problemer (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 Azarga

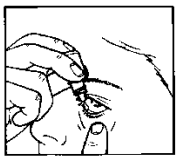
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
Hvis du skifter til Azarga fra en anden type øjendråber til behandling af glaukom, skal du holde op med at bruge den anden medicin og begynde at bruge Azarga den næste dag. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

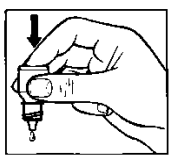
For ikke at forurene spidsen af flasken og øjendråberne er det vigtigt, at spidsen af flasken ikke kommer i berøring med øjenlågene, området omkring øjnene eller andre overflader. Flasken skal holdes tæt tillukket, når den ikke er i brug.

Følgende råd er nyttigt til at begrænse mængden af medicin, som overføres til blodbanen, efter at du har dryppet øjnene:
- Hold øjenlåget lukket, mens du forsigtigt trykker ind mod øjenkrogen med en finger i mindst 2 minutter.

Den anbefalede dosis er
1 dråbe i det/de påvirkede øje/øjne 2 gange dagligt.
Brug kun Azarga i begge øjne, hvis lægen har anvist det. Brug Azarga så længe, som din læge har anvist.

Anvendelse


1


2

3

- Hent Azarga-flasken og et spejl.
- Vask dine hænder.
- Ryst flasken grundigt inden brug.

- Skru hætten af flasken. Hvis sikkerhedsringen omkring hætten sidder løst, når du åbner flasken, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem din tommelfinger og de øvrige fingre.
- Læn hovedet tilbage. Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en "lomme" mellem øjenlåget og øjet. Dråben skal placeres der (billede 1).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til 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 øjendråberne.
- Tryk let på flaskens bund for at frigøre 1 dråbe Azarga ad gangen.
- Tryk ikke på siden af flasken: den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af flasken er nok (billede 2).
- Efter du har dryppet med Azarga, skal du trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (billede 3). Det forhindrer, at Azarga optages i resten af kroppen.
- Hvis du bruger dråber i begge øjne, gentages trinnene for det andet øje.
- Skru hætten godt fast på flasken umiddelbart efter brug.
- Brug hele flasken, inden du åbner en ny.

Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.

Hvis du bruger andre øjenlægemidler, så vent mindst 5 minutter mellem Azarga og de andre øjenlægemidler. Øjensalve skal påføres sidst.

Hvis du har brugt for meget Azarga, så skyl dit øje med varmt vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

Du kan opleve lav puls, lavt blodtryk, hjertesvigt, besvær med at trække vejret, og dit nervesystem kan blive påvirket.

Hvis du har glemt at bruge Azarga, skal du fortsætte med den sædvanlige doseringsplan. **Du må ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Brug **ikke** mere end 1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne 2 gange dagligt.

Hvis du holder op med at bruge Azarga uden at tale med din læge, vil trykket i øjet ikke blive holdt nede, hvilket kan medføre tab af synet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Stop med at bruge Azarga og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:
- kraftig rødme eller kløe i øjet, 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).

Du kan oftest fortsætte med at bruge dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må ikke holde op med at bruge Azarga, uden at du har talt med din læge først.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- **Reaktioner i øjet:** betændelse i øjets overflade, sløret syn, symptomer på øjenirritation (f.eks. brænden, svien, kløen, løbende øjne, røde øjne), øjensmerter.
- **Øvrige bivirkninger:** lav puls, smagsforstyrrelser.

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

- **Reaktioner i øjet:** hornhindeerosion (skade på øjeæblets yderste lag), betændelse i øjets overflade med skader på overfladen, betændelse indvendigt i øjet, farvning af hornhinden, unormal følelse i øjet, tåreflåd, øjentørhed, trætte øjne, kløende øjne, røde øjne, røde øjenlåg.
- **Øvrige bivirkninger:** fald i antal af hvide blodlegemer, nedsat blodtryk, hoste, blod i urinen, svaghed i kroppen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter)

- **Reaktioner i øjet:** hornhindelidelse, lysfølsomhed, øget tåreproduktion, skorper omkring øjenlåget
- **Øvrige bivirkninger:** søvnbesvær (søvnløshed), smerter i svælget, rindende næse

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- **Reaktioner i øjet:** Øjenallergi, synsforstyrrelser, beskadigelse af synsnerven, øget tryk i øjet, aflejringer på øjets overflade, nedsat øjenfølsomhed, inflammation eller infektion af øjets konjunktiva (det hvide i øjnene), unormalt syn, dobbeltsyn eller nedsat syn, øget pigmentering i øjet, vækst på øjets overflade, hævelse i øjet, lysfølsomhed, nedsat vækst af øjenvipper eller nedsat antal øjenvipper, hængende øvre øjenlåg (halvlukket øje), betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjenlåget og øjenlågskirtlerne, betændelseslignende tilstand i hornhinden og løsning af hinden med blodkar under nethinden efter filtrationskirurgi, hvilket kan give synsforstyrrelser, nedsat følsomhed i hornhinden.
- **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).
- **Hjerte og kredsløb:** Ændringer i antallet af pulsslag eller ændringer i hjerterytmen, langsom puls, hjertebanken, en slags forstyrrelse i hjerterytmen, unormal stigning i pulsen, brystsmerter, nedsat hjertefunktion, hjerteanfald, forhøjet blodtryk, nedsat blodtilførsel til hjernen, slagtilfælde, ødem (væskeophobning), hjertesvigt (hjertesygdom med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), hævede arme og ben, lavt blodtryk, misfarvning af fingre, tæer og sommetider også andre legemsdele, (Raynauds fænomen – hvide, "døde" fingre og tæer), kolde hænder og fødder.
- **Luftveje:** Indsnævring af luftvejene i lungerne (især hos patienter med eksisterende sygdom), åndenød eller vejrtrækningsproblemer, forkølelsessymptomer, åndedrætsbesvær, bihulebetændelse, nysen, tilstoppet næse, tørhed i næsen, næseblod, astma, halsirritation.
- **Nervesystemet og almene symptomer og reaktioner:** Hallucinationer, depression, mareridt, hukommelsestab, hovedpine, nervøsitet, irritabel adfærd, træthed, rysten, unormal følelse, besvimelse, svimmelhed, døsighed, generel eller alvorlig svaghed, unormal følelse af prikken og stikken.
- **Mave:** Kvalme, opkastning, diarré, luft i maven eller ubehag i maven, halsbetændelse, tør eller unormal følelse i munden, fordøjelsesbesvær, mavesmerter.
- **Blod:** Unormale leverfunktionsværdier, øget klorinindhold i blodet eller nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan ses ved en blodprøve.
- **Allergi:** Øgede allergiske symptomer, generelle allergiske reaktioner herunder hævelse under huden, der kan forekomme på områder såsom ansigt og lemmer, og som kan blokere luftvejene og gøre det svært at synke og trække vejret, nældefeber, lokalt og generelt udslæt, kløe, pludselige alvorlige livstruende allergiske reaktioner.
- **Øre:** Ringen for øret, følelse af snurren i hovedet eller svimmelhed.
- **Hud:** Hudrødme eller betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden, udslæt, unormal eller nedsat følelse i huden, hårtab, hvidligt, sølvfarvet (psoriasis-agtigt) udslæt eller forværring af psoriasis.
- **Muskler:** Almene ryg-, led-, eller muskelsmerter, der ikke skyldes anstrengelse, muskelspasmer, smerter i arme og ben, muskelsvaghed/træthed, stigning i symptomerne på myasthenia gravis (en muskelsygdom).

- **Nyre:** Nyresmerter så som smerter i den nederste del a ryggen, hyppig vandladning.
- **Forplantning**: Seksuel dysfunktion, nedsat sexlyst (libido), nedsat potens.
- **Stofskifte**: Lavt blodsukkerniveau.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Flasken skal smides ud 4 uger efter åbning for at forhindre, at du får en infektion i øjet. Tag en ny flaske i brug. Når du åbner en ny flaske, skal du skrive datoen, hvor der er gjort plads til det på flaskens etiket og på kartonen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azarga indeholder:
- Aktive stoffer: brinzolamid og timolol. 1 ml suspension indeholder 10 mg brinzolamid og 5 mg timolol (som maleat).
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (se pkt. 2 ‘Azarga indeholder benzalkoniumchlorid’), carbopol 974P, dinatriumedetat, mannitol (E421), renset vand, natriumchlorid, tyloxapol, saltsyre og/eller natriumhydroxid.
  Små mængder saltsyre og/eller natriumhydroxid er tilsat for at bevare en normal surhedsgrad (pH-værdi).

Udseende og pakningsstørrelser
Azarga er en væske (hvid til råhvid ensartet suspension), der fås i 5 ml plasticflasker med skruelåg eller i en pakning med 3 x 5 ml flasker.
Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu