Indlægsseddel: Information til brugeren

AZOPT® 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 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 AZOPT
3. Sådan skal du bruge AZOPT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

AZOPT 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 AZOPT

Brug ikke AZOPT
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du er allergisk over for brinzolamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 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. AZOPT 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
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger AZOPT
- 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 særlig form for grøn stær, hvor trykket inde i øjet stiger på grund af aflejringer, som blokerer for afløb af væske (pseudoeksfoliativt glaukom eller pigmentglaukom), eller en

særlig form for grøn stær, hvor trykket inde i øjet stiger (nogle gange hurtigt), fordi regnbuehinden buler frem og blokerer for afløb af væske (snævervinklet glaukom).
- hvis du på noget tidspunkt har udviklet et alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller sår i munden efter du har brugt AZOPT eller andre tilsvarende lægemidler.

Vær ekstra forsigtig med at bruge AZOPT:
Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med brinzolamid. Stop med at bruge AZOPT 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
AZOPT må ikke bruges af spædbørn, børn og unge, der er under 18 år gamle, medmindre lægen anbefaler det.

Brug af anden medicin sammen med AZOPT
Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med din læge, hvis du bruger andre karboanhydrasehæmmere (acetazolamid eller dorzolamid, se punkt 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 AZOPT. AZOPT må ikke anvendes under graviditet og amning. Brug ikke AZOPT, 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 AZOPT.

AZOPT 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.

AZOPT indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 3,35 µg benzalkoniumchlorid pr. dråbe (= 1 dosis) svarende til 0,01% eller 0,1 mg/ml.

AZOPT indeholder et konserveringsmiddel (benzalkoniumchlorid), som 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 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.

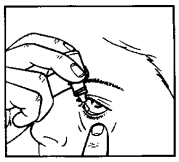
3. Sådan skal du bruge AZOPT

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

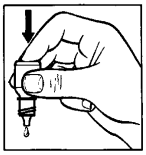
Brug kun AZOPT i øjnene. Det må ikke indtages gennem munden eller indsprøjtes.

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 AZOPT i begge øjne, hvis din læge har ordineret det. Anvend AZOPT så længe som ordineret af din læge.

Sådan skal du bruge AZOPT



Figur 1



Figur 2

Figur 3

- Hent flasken med AZOPT og et spejl.
- Vask dine hænder.
- Ryst flasken og skru hætten af. Hvis sikkerhedsringen omkring hætten sidder løst, 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 forsigtig 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, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne i flasken.
- Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe AZOPT 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 AZOPT, trykkes en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (se figur 3) i mindst 1 minut. Det forhindrer, at AZOPT 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 én flaske ad gangen.

Hvis en dråbe rammer forbi øjet, forsøg på ny.

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

Hvis du har brugt for meget AZOPT
Skyl dit øje med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er set følgende bivirkninger med AZOPT.

Stop med at bruge AZOPT 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 *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)*

- **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 *(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)*

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

- **Generelle bivirkninger**: nedsat hjertefunktion, kraftig hjertebanken, som kan være hurtig eller uregelmæssig, langsom hjerterytme (puls), vejrtrækningsproblemer, åndenød, hoste, nedsat antal af røde blodlegemer, øget chloridindhold i blodet, svimmelhed, hukommelsesbesvær, depression, nervøsitet, nedsat følelsesmæssig interesse, mareridt, generel svaghed, træthed, abnorm følelse, smerte, bevægelsesproblemer, 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, hududslæt eller rødme dækket af eleverede områder, stram hud, hovedpine, mundtørhed, aflejringer i øjet.

Sjældne *(kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)*

- **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, brystsmerter, tilstopning af øvre luftveje, tilstoppede bihuler, tilstoppet næse, tørhed i næsen, ringen for ørene, hårtab, generel kløe, nervøsitet, irritabel adfærd, uregelmæssig hjerterytme, svaghedsfornemmelse, søvnbesvær, hvæsende vejrtrækning, kløende hududslæt.

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

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

- **Generelle bivirkninger**: 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, 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).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 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 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 én 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

AZOPT indeholder

- Aktivt stof: brinzolamid 10 mg/ml. 1 milliliter indeholder 10 mg brinzolamid.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, carbomer 974P, dinatriumedetat, mannitol (E421), renset vand, natriumchlorid og tyloxapol. Små mængder saltsyre/natriumhydroxid er tilsat for at holde surhedsgraden (pH) normal.

Udseende og pakningsstørrelser
AZOPT er en mælkehvid væske (en suspension), der fås i 5 ml eller 10 ml plastikflasker med skruelåg, eller i tre 5 ml plastikflasker med skruelåg.
Ikke alle pakningsstørrelser er 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/.