

Indlægsseddel: Information til brugeren

Brinzolamide Accord 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 lægemidlet 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 Brinzolamide Accord
3. Sådan skal du bruge Brinzolamide Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Brinzolamide Accord 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 Accord

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

Brug ikke Brinzolamide Accord

- 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. Brinzolamide Accord 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 Accord

- 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 (snærvinklet 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 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 Accord må ikke bruges af spædbørn, børn og unge, der er under 18 år gamle, medmindre lægen anbefaler det.

Brug af andre lægemidler sammen med Brinzolamide Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Accord. Brinzolamide Accord må ikke anvendes under graviditet og amning. Brug ikke Brinzolamide Accord, 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 Brinzolamide Accord.

Brinzolamide Accord 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 Accord indeholder benzalkoniumchlorid

Brinzolamid Accord indeholder et konserveringsmiddel (benzalkoniumchlorid), som kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre kontaktlinsernes farve. 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 problemer med hornhinderne (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 Accord

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

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

Den anbefalede dosis er

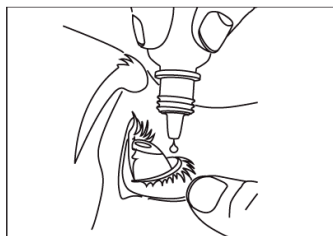
1 dråbe i det angrebne øje (de angrebne øjne) 2 gange dagligt - morgen og aften.

Brug denne dosering, medmindre din læge har ordineret noget andet. Brug kun Brinzolamide Accord i begge øjne, hvis lægen har ordineret det. Brug øjendråberne så længe som ordineret af din læge.

Sådan skal du bruge Brinzolamide Accord



1



2



3

- Tag flasken med Brinzolamide Accord og et spejl.
- Vask dine hænder.
- Ryst flasken, og skru hættens af. Hvis sikkerhedsringen omkring hættens sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem tommel- og pegefinger.
- Læg hovedet tilbage. Træk forsigtig ned i 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.
- Klem en dråbe ned i den dannede lomme (billede 2).
- Når du har dryppet med Brinzolamide Accord, trykkes en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (se figur 3) i mindst 1 minut. Det forhindrer, at Brinzolamide Accord optages i kroppen.
- Gentag processen i det andet øje, hvis din læge har ordineret det.
- Skru hættens omhyggeligt på flasken umiddelbart efter brug.
- Brug en flaske op, før den næste flaske åbnes.

Hvis en dråbe rammer forbi øjet, forsøg på ny.

Hvis du bruger andre øjendråber, så vent mindst 5 minutter mellem Brinzolamide Accord og de andre øjendråber. Øjensalve skal påføres sidst.

Hvis du har brugt for meget Brinzolamide Accord

Hvis du får for meget i øjet, skylles det ud med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

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

Hvis du har glemt at bruge Brinzolamide Accord

Brug en enkelt dråbe, så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt derefter med den sædvanlige doseringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Brinzolamide Accord

Hvis du holder op med at bruge Brinzolamide Accord uden at sige det til 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.

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).

Der er set følgende bivirkninger med Brinzolamide Accord:

Almindelige bivirkninger (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, unormal følelse i øjnene, rødme i øjet.

Generelle bivirkninger:

dårlig smag i munden.

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

Reaktioner i øjet:

lysfølsomhed, betændelseslignende tilstand (inflammation eller infektion) i øjets slimhinde (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) i spiserøret, mavesmerter, 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 udbulinger, stram hud, hovedpine, mundtørhed, aflejringer i øjet.

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

Reaktioner i øjet:

hævelse af den gennemsigtige forreste del af øjet (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, 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 i 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:

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 forurennet. Når du åbner en ny flaske, skal du skrive datoen nedenfor og der, 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Brinzolamide Accord indeholder:**

- Aktivt stof/aktive stoffer: brinzolamid. 1 milliliter indeholder 10 mg brinzolamid.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, carbomer, dinatriumedetat, mannitol, rensat vand, natriumchlorid. Små mængder saltsyre/natriumhydroxid er tilsat for at holde surhedsgraden (pH) normal.

Udseende og pakningsstørrelser

Brinzolamide Accord er en hvid til råhvid ensartet væske (suspension).

Den primære beholder er en steril 10 ml LDPE-flaske med steril LDPE-dråbetæller og sterilt HDPE-låg med en manipulationssikret forsegling med 5 ml suspension..

Pakningsstørrelser:

Karton med 1 eller 3 flasker øjendråber.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, 2620-111, Póvoa de Santo Adrião

Portugal

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Brinzolamide Accord
Finland	Brinzolamide Accord
Polen	Brinzolamide Accord
Portugal	Brinzolamida Accord
Rumænien	Brinzolamidă Accord 10 mg/ml picături oftalmice, suspensie
Sverige	Brinzolamide Accord

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024