

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

AZOPT 10 mg/ml krople do oczu, zawiesina Brynzolamid

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w niniejszej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek AZOPT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AZOPT
3. Jak stosować lek AZOPT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AZOPT
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AZOPT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

AZOPT zawiera brynzolamid, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami anhidrazy węglanowej. Obniża on ciśnienie wewnątrz oka.

AZOPT w postaci kropli do oczu jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia w oku. Ciśnienie to może prowadzić do rozwoju choroby zwanej **jaskrą**.

Jeśli ciśnienie w oku pacjenta jest zbyt wysokie, może to prowadzić do uszkodzenia wzroku.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AZOPT

Kiedy nie stosować leku AZOPT

- **Jeśli u pacjenta występują ciężkie schorzenia nerek.**
- **Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie** na jakikolwiek ze składników leku AZOPT. Pełna lista składników – patrz punkt 6.
- **Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki nazywane sulfonamidami; PRZYKŁADAMI** sulfonamidów są leki stosowane w leczeniu cukrzycy, zakażeń oraz leki moczopędne (odwadniające); AZOPT może wywołać takie same reakcje alergiczne.
- **Jeśli u pacjenta występuje zbyt duże zakwaszenie krwi** (stan zwany kwasicą hiperchloremiczną).
- W razie innych pytań, o poradę należy zwrócić się do lekarza.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek AZOPT

- **Jeśli u pacjenta występują schorzenia wątroby.**
- **Jeśli u pacjenta występuje suchość oka lub dolegliwości rogówki.**
- **Jeśli pacjent przyjmuje inne leki sulfonamidowe.**

AZOPT nie powinien być używany przez pacjentów poniżej 18. roku życia, o ile nie zaleci tego lekarz.

Stosowanie leku AZOPT z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych inhibitorów anhidrazy węglanowej (acetazolamidu lub dorzolamidu, patrz część 1. CO TO JEST LEK AZOPT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku AZOPT jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży- powinna poinformować o tym lekarza, zanim zacznie stosować AZOPT.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu do czasu powrotu ostrości widzenia. Przez pewien czas po zakropleniu leku AZOPT widzenie może być niewyraźne.

Lek AZOPT może upośledzać zdolność do wykonywania prac wymagających zwiększonej uwagi i (lub) koordynacji ruchowej u pacjentów w podeszłym wieku. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku AZOPT

Jeśli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe. AZOPT zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oka oraz przebarwiać miękkie soczewki kontaktowe. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zakropleniem leku AZOPT należy zdjąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut od zakroplenienia przed ponownym założeniem soczewek.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AZOPT

Lek AZOPT należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Zazwyczaj stosowana dawka to

Jedna kropla do chorego oka lub oczu, dwa razy na dobę-rano i wieczorem.

Należy stosować taką dawkę, o ile lekarz nie zaleci innego postępowania. AZOPT można stosować do obu oczu tylko po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

AZOPT przeznaczony jest **wyłącznie** do zakraplania do oczu.

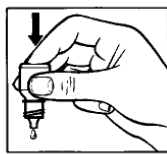
Proszę odwrócić stronę w celu uzyskania dalszych wskazówek.

Patrz następna strona

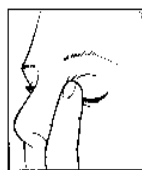
3. JAK STOSOWAĆ LEK AZOPT (ciąg dalszy)



1



2



3

Jaką dawkę stosować

Patrz strona 1

- Przygotować butelkę z lekiem AZOPT i lustro.
- Umyć ręce.
- Wstrząsnąć butelkę i odkręcić zakrętkę.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- **Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku AZOPT.
- **Nie ścisnąć butelki;** jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2).
- Po zakropleniu leku AZOPT ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 3). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
- Nową butelkę otwierać dopiero po całkowitym zużyciu zawartości poprzedniej butelki.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

Zastosowanie dawki leku AZOPT większej niż zalecana

W przypadku zakropleniu nadmiernej ilości kropli należy przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku AZOPT

W przypadku pominięcia dawki leku AZOPT należy zaraz po przypomnieniu zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego sposobu dawkowania. **Nie należy stosować** dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku AZOPT

W przypadku zaprzestania stosowania leku AZOPT bez konsultacji z lekarzem, ciśnienie wewnątrz oka przestanie być kontrolowane, co może prowadzić do utraty wzroku.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku AZOPT, a zastosowaniem innych kropli.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek **AZOPT** może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj możliwe jest kontynuowanie stosowania kropli mimo działań niepożądanych, o ile działania te nie są poważne.

Częste działania niepożądane

(występujące u 1 do 10 na 100 stosujących)

Objawy ze strony oczu: niewyraźne widzenie; podrażnienie oka, ból oka, wydzielina z oka, swędzenie oka, suchość oka, nietypowe odczucia w oku, zaczerwienienie oka, świąd powiek, zaczerwienienie lub obrzęk.

Objawy ogólne: nieprzyjemny smak, ból głowy, suchość w ustach.

Niezbyt częste działania niepożądane

(występujące u 1 do 10 na 1000 stosujących)

Objawy ze strony oczu: zwiększone ciśnienie w oku, uszkodzenie nerwu wzrokowego, nieprawidłowe, podwójne lub ograniczone widzenie, wrażliwość na światło, stan zapalny lub zapalenie spojówki, alergia oka, obrzęk oka, choroba rogówki, zapalenie gruczołów powiekowych, zmniejszenie czucia oka, wzrost powierzchni oka, zwiększone zabarwienie oka, zmęczenie oczu, strupy na powiekach, zwiększone wytwarzanie łez.

Objawy ogólne: zwolniony lub nieregularny rytm serca, osłabiona czynność serca, kołatania serca, ból w klatce piersiowej, astma, trudności z oddychaniem, skrócenie oddechu, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie stężenia chlorków we krwi, zawroty głowy, senność, trudności z pamięcią, depresja, trudności w zasypianiu, nerwowość, drażliwość, zmęczenie, uogólnione osłabienie, nietypowe samopoczucie, ból, dreszcze, dzwonienie w uszach, zmniejszenie popędu płciowego, trudności w męskiej sprawności płciowej, objawy przeziębieniowe, zatkanie dolnych dróg oddechowych, kaszel, zakażenie zatok, podrażnienie gardła, nietypowe lub osłabione czucie w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej przełyku, nietypowy ból, nudności, wymioty, niestrawność, częste skurcze jelita grubego, biegunka, gromadzenie gazów w jelitach, choroba trawienna, ból nerek, ból mięśni, skurcze mięśniowe, bóle pleców, krwawienia z nosa, suchość nosa, nieżyt nosa, zatkanie nosa, kichanie, wysypka, nietypowe czucie skóry, świąd, utrata włosów.

Dodatkowe opisane działania niepożądane, obejmowały:

Objawy ze strony oczu: nieprawidłowości powiek, zmniejszony wzrost lub liczba rzęs.

Objawy ogólne: nasilone objawy alergiczne, zwiększone ciśnienie krwi, zwiększona częstość akcji serca, nieprawidłowe wyniki badań wątrobowych wykonywanych z krwi, częste oddawanie moczu, obrzęk kończyn, zmniejszone czucie, zmniejszone odczuwanie smaku, ból stawów, ból kończyn, zaczerwienienie skóry, zapalenie lub świąd.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy poinformować lekarza lub farmaceutę

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AZOPT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku AZOPT po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku, oznakowanego jako „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej oraz na

przeznaczonym do tego miejsca na etykiecie butelki i na pudełku. Dla opakowania zawierającego jedną butelkę należy wpisać tylko jedną datę.

Data otwarcia (1):

Data otwarcia (2):

Data otwarcia (3):

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek AZOPT

Substancją czynną leku jest brynzolamid 10 mg/ml.

Inne składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, karbomer 974P, disodu edetynian, mannitol (E421), woda oczyszczona, sodu chlorek, tyloksapol. Ponadto, do preparatu dodane są niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek AZOPT i co zawiera opakowanie

AZOPT jest mlecznym płynem (zawiesiną), sprzedawanym w pudełkach zawierających plastikowe butelki o pojemności 5 ml lub 10 ml z zakraplaczem, (typ „droptainer”) i zakrętką, lub w pudełkach zawierających trzy plastikowe butelki (typu „droptainer”) o pojemności 5 ml, z zakrętkami. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

Alcon Laboratories (UK) Ltd.,
Frimley Business Park
Frimley
Camberley
Surrey GU16 7SR
Wielka Brytania.

Wytwórca

S.A. Alcon-Couvreur N.V.,
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Belgia

Wytwórca

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58,
08320 El Masnou,
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Alcon NV
☎ + 32 (0)2 754 32 10
(België/Belgique/Belgien)

България
Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Česká republika
Alcon Pharmaceuticals
(Czech Republic) s.r.o.
☎ + 420 225 775 111

Danmark
Alcon Danmark A/S
☎ + 45 3636 3434

Deutschland
Alcon Pharma GmbH
☎ + 49 (0)761 1304-0

Ελλάδα/Κύπρος
Άλκον Λαμποράτορις
Ελλάς ΑΕΒΕ
☎ + 30 210 68 78 300
(Ελλάδα)

Eesti
Alcon Pharmaceuticals Ltd. Eesti filiaal
☎ + 372 6 313 214

España
Alcon Cusí, S.A.
☎ + 34 93 497 7000

France
Laboratoires Alcon
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

Hrvatska
Alcon Farmaceutika d.o.o.
☎ + 385 1 4611 988

Ireland
Malta
United Kingdom
Alcon Laboratories (UK) Ltd.,
☎ + 44 (0) 871 376 1402

Lietuva
Alcon Pharmaceuticals Ltd.
atstovybė
☎ + 370 5 2 314 756

Magyarország
Alcon Hungária
Gyógyszerkereskedelmi Kft.
☎ + 36-1-463-9080

Nederland
Alcon Nederland BV
☎ + 31 (0) 183 654321

Norge
Alcon Norge AS
☎ + 47 23 25 25 50

Österreich
Alcon Ophthalmika GmbH
☎ + 43 (0)1 596 69 70

Polska
Alcon Polska Sp. z o.o.
☎ + 48 22 820 3450

Portugal
Alcon Portugal –
Produtos e Equipamentos
Oftalmológicos, Lda.
☎ + 351 214 400 300

România
S.C. Alcon Romania S.R.L.
☎ + 40 21 203 93 24

Slovenija
Alcon d.o.o.
☎ + 386 1 422 5280

Slovenská republika
Alcon Pharmaceuticals Ltd., o.z.
☎ + 421 2 5441 0378

(United Kingdom)

Ísland

Alcon Danmark A/S

☎ + 45 3636 3434

Italia

Alcon Italia S.p.A.

☎ + 39 02 81803.1

Latvija

Alcon Pharmaceuticals Ltd

☎ + 371 67 321 121

Suomi/Finland

Alcon Finland Oy

☎ + 358 207 871 600

Sverige

Alcon Sverige AB

☎ + 46 (0)8 634 40 00

E-post: receptionen@alcon.com

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowe informacje na temat tego produktu dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji d/s Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu>