

Indlægseddell: Information til brugeren
AZOPT 10 mg/ml øjendråber, suspension
Brinzolamid

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at bruge **dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret AZOPT 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægseddelen

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 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

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden 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

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 det til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. 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

AZOPT indeholder et konserveringsmiddel (benzalkoniumchlorid), som kan give irritation af øjnene og misfarve bløde kontaktlinser. Kontakt med bløde kontaktlinser skal undgås. Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage dem ud før drypning med AZOPT, og du skal vente mindst 15 minutter efter drypning, før du sætter linserne i øjnene igen.

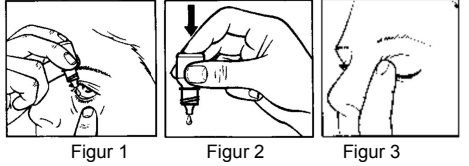
3. Sådan skal du bruge AZOPT

Brug altid AZOPT nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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



- Hent flasken med AZOPT og et spejl.
- Vask dine hænder.
- Ryst flasken og skru hættten af. Hvis sikkerhedsringen omkring hættten sidder løs, 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 hættten 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 dobbelt dosis 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er set følgende bivirkninger med AZOPT.

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos mellem 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 bivirkninger

(kan forekomme hos mellem 1 og 100 personer)

- **Reaktioner i øjet:** lysfølsomhed, betændelseslignende tilstand (inflammation eller infektion) i konjunktiva, hævelse i øjet, kløende, røde eller hævede øjenlåg, vækst på øjets overflade, øget pigmentering i øjet, trætte øjne, skorper på øjenlåget, øget tåreproduktion.
- **Generelle bivirkninger:** nedsat hjertefunktion, hjertebanken, langsom hjerterytme (puls), vejtrækningsproblemer, åndenød, nedsat antal af røde blodlegemer, øget chloridindhold i blodet, svimmelhed, døsigthed, hukommelsesbesvær, depression, nervøsitet, generel svaghed, abnorm følelse, smerte, rystelser, nedsat seksualdrift, nedsat potens, forkølelssymptomer, 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, nyrermerter, muskelsmerter, muskelkrampe, rygsmerter, næseblod, løbende næse, tilstoppet næse, nysen, udslæt, abnorm følelse i huden, kløe, hovedpine, mundtørhed.

Sjældne bivirkninger

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

- **Reaktioner i øjet:** hævelse af hornhinden, dobbeltsyn eller nedsat syn, unormalt syn, nedsat følelse i øjet, hævelse rundt om øjet, øget tryk i øjet, beskadigelse af synsnerven.
- **Generelle bivirkninger:** hukommelsesbesvær, døsigthed, 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.

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

- **Reaktioner i øjet:** unormale øjenlåg, synsforstyrrelser, hornhindelidelser, øjenallergi, nedsat vækst af eller antal af øjenvipper
- **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, hudrødmme, betændelseslignende tilstand (inflammation) eller kløe, unormale levertal i blodprøver, hævede arme og ben, hyppig vandladning, nedsat appetit.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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.

Dette lægemiddel må ikke anvendes 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 forurenset. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AZOPT indeholder

- Aktivt stof: brinzolamid 10 mg/ml. 1 millimeter indeholder 10 mg brinzolamid.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, carbomer 974P, dinatriumedetat, mannitol (E421), rensat 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 (doptainer) med skruelåg, eller i tre 5 ml plastikflasker (droptainer) med skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Frøemstiller

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

Paralldistribueret og ompakket af

EuroPharmaDK
6715 Esbjerg N.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om AZOPT, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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 Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

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

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

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

España
Alcon Cusi, 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
(United Kingdom)

Ísland
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Italia
Alcon Italia S.p.A.
☎ + 39 02 81803.1

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2015

Du kan finde yderligere information om AZOPT på Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Latvija
Alcon Pharmaceuticals Ltd
☎ + 371 6 321 121

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 Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

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
Novartis Slovakia s.r.o.
Alcon Division
☎ + 421 2 5441 0378

Suomi/Finland
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300

Sverige
Alcon Nordic A/S
☎ + 45 3636 4300