

AZOPT 10 mg/ml øjendråber, suspension

Brinzolamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret AZOPT til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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 overfølsom (allergisk)** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer. Alle indholdsstoffer er anført under pkt. 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, hvis der er mere, du vil vide.

Vær ekstra forsigtig med at bruge AZOPT

Tal med din læge

- **hvis du har leverproblemer.**
- **hvis du har tørre øjne eller hornhindeproblemer.**
- **hvis du bruger anden medicin, der indeholder et sulfonamid**

AZOPT bør ikke bruges af patienter, der er under 18 år gamle, medmindre lægen anbefaler det.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid 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 pkt. 1 VIRKNING OG ANVENDELSE).

Graviditet og amning

Du må ikke bruge AZOPT, hvis du er gravid eller kan blive det. Spørg din læge til råds, inden du bruger AZOPT.

Spørg din læge til råds, hvis du ammer.

Spørg din læge eller apoteket 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.

Hos ældre patienter kan AZOPT 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i AZOPT

Hvis du bruger bløde kontaktlinser. AZOPT indeholder benzalkoniumchlorid, som kan give øjenirritation og misfarve bløde kontaktlinser. Kontakt med bløde kontaktlinser bør undgås. Tag kontaktlinserne ud, før drypning med AZOPT, og vent mindst 15 minutter efter drypning, før du sætter linserne i igen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE AZOPT

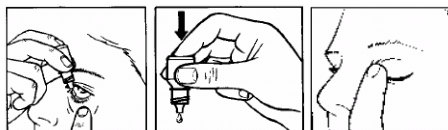
Brug altid AZOPT nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige 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.

AZOPT må **kun** anvendes som øjendråber.



Figur 1

Figur 2

Figur 3

- Hent AZOPT flasken og et spejl
- Vask dine hænder
- Ryst flasken og skru hættens af
- Hold flasken i hånden, pegende nedad, mellem tommel- og langefinger.
- Bevæg hovedet bagover og træk forsigtig ned i dit nederste øjenlåg indtil der former sig en "lomme" mellem dit øjenlåg og dit øje. Dråben skal lægge sig der (figur 1)
- Før dråbespidsen på flasken tæt på 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 dråberne.
- Et blødt tryk med pegefingern i bunden af flasken vil aflevere 1 dråbe AZOPT af gangen.
- **Tryk ikke på siden af flasken,** den er konstrueret, så et let tryk i bunden er tilstrækkeligt (figur 2).
- Efter du har dryppet med AZOPT, trykkes en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (se figur 3). Det forhindrer AZOPT kommer ud i resten af kroppen.
- Gentag processen i det andet øje, hvis det er ordineret af din læge.
- Skru hættens på flasken igen direkte efter brug.
- Brug hele flasken op inden du åbner en ny flaske

Hvis en dråbe rammer forbi øjet, forsøg på ny.

Hvis du har brugt for meget AZOPT

Skyld det ud med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis.

Hvis du har glemt at bruge AZOPT

Genoptag behandlingen med det samme og fortsæt derefter i det normale mønster. **Anvend aldrig dobbelt dosis** som erstatning for glemte doser.

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

Hvis du bruger andre øjendråber, vent mindst 5 minutter mellem AZOPT og de andre dråber.

4. BIVIRKNINGER

AZOPT kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Du kan oftest fortsætte med at anvende dine dråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige.

Almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere)

Reaktioner i øjet: sløret syn, øjenirritation, øjensmerter, pus i øjet, kløen i øjet, tørre øjne, abnorm følelse i øjnene, rødme i øjet, kløende øjenlåg, rødme eller hævelse.

Generelle bivirkninger: dårlig smag i munden, hovedpine, tør mund.

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere)

Reaktioner i øjet: øjet tryk i øjet, beskadigelse af synsnerven, unormalt syn, dobbeltsyn, nedsat syn, lysfølsomhed, inflammation eller infektion i konjunktiva, øjenallergi, hævelse i øjet, hornhindelidelse, inflammation i øjenlågets kirtler, nedsat øjenfølsomhed, vækst på øjets overflade, øget pigmentering i øjet, trætte øjne, skorper på øjenlåret, øget føreproduktion.

Generelle bivirkninger: nedsat eller uregelmæssig hjerterytme, nedsat hjertefunktion, hjertebanken, brystsmarter, astma, vejtrækningsproblemer, åndenød, nedsat antal af røde blodlegemer, øget chloridindhold i blodet, svimmelhed, dødsighed, kvalmelsesbesvær, depression, søvnbesvær, nervøsitet, irritabilitet, træthed, generel svaghed, abnorm følelse, smerte, rystelser, ringen i øret, nedsat seksualdrift, nedsat potens, følelsessymptomer, lungekongestion, hoste, sinusinfektion, halsirritation, abnorm eller nedsat følelse i munden, betændelse af spiserøret, underlivssmerter, kvalme, opkastning, maveuro, hyppig afføring, diarré, luft i maven, fordøjelsesbesvær, nyresmerter, muskelsmerter, muskelkrampe, rygsmerter, næseblod, tør næse, løbende næse, tilstoppet næse, nysen, udslett, abnorm følelse i huden, kløen, hårtab.

Der er rapporteret følgende øvrige bivirkninger:

Reaktioner i øjet: øjenlåsabnormitet, nedsat vækst af øjenvipper eller nedsat antal øjenvipper.

Generelle bivirkninger: øgede allergisymptomer, forhøjet blodtryk, øget hjerterytme, abnorme blodprøver af leveren, hyppig vandladning, hævelse af ekstremiteterne, nedsat sanseførmelse, nedsat smagssans, ledsmerter, smerter i ekstremiteterne, rødme af huden, inflammation eller kløen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

AZOPT 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 udsendes 4 uger efter, at den er åbnet første gang for at forhindre, at indholdet bliver foruren.

Skriv åbningsdato, hvor der er gjort plads nederst, på etiketten og på kartonen. For den pakning der kun indeholder en flaske, skrives kun én dato.

Åbnet (1):
Åbnet (2):
Åbnet (3):

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

AZOPT indeholder

- **Aktivt stof:** brinzolamid 10 mg/ml.
- **Øvrige indholdsstoffer:** Benzalkoniumchlorid, carbomer 974P, dinatriumedetate, mannitol (E421), rensat vand, natriumchlorid og tyloxapol.

Små mængder saltsyre/natriumhydroxid er tilsat for at holde surhedsgraden (pH) normal.

Udseende og pakningsstørrelser

Azoft er en mælkehvid væske (en suspension), som fås i en pakning med 5 eller 10 ml plastikflasker (droptainer) med skruelåg, eller i en pakning med tre 5 ml plastikflasker (droptainer) med skruelåg. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres i alle lande.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Pentagon Park
Boundary Way,
Hemel Hempstead,
Herts., HP2 7UD,
United Kingdom.

Fremstillere

Alcon Cusi, S.A.,
Camil Fabra 58,
08320 El Masnou,
Spanien

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
SA Alcon-Couvreur NV
☎ + 32 (0)3 890 27 11
(België/Belgique/Belgien)

България
Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Česká republika
Alcon Pharmaceuticals
(Czech Republic) s.r.o.
☎ + 420 225 377 333

Danmark
Alcon Danmark A/S
☎ + 45 3636 3434

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

Ελλάδα
Κύπρος
Αλκον Λαμπροπόρογ
Ελλάς AEBE
☎ + 30 210 68 78 300
(Ελλάδα)

Eesti
Alcon Eesti
☎ + 372 6 313 214

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

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

Ireland
Malta
United Kingdom
Alcon Laboratories (UK)
Ltd.
☎ + 44 (0) 1442 34 1234
(United Kingdom)

Ísland
Alcon Danmark A/S
☎ + 45 3636 3434

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

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
– oZ
☎ + 421 2 5441 0378

Suomi/Finland
Alcon Finland Oy
☎ +358 207 871 600

Sverige
Alcon Sverige AB
☎ + 46 (0)8 634 40 00
E-post:
receptionen@alconlabs.com

Latvija
Alcon Pharmaceuticals Ltd
☎ + 371 7 321 121

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 12/2010

Du kan finde yderligere information om AZOPT på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

Paralleldistribueret og ompakket af
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.