

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>20150155</u>	Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия
Разрешение № <u>64896</u>	бринзоламид
BG/MA/MP - <u>11-03-2024</u>	Brizadopt 10 mg/ml eye drops, suspension
Одобрение № <u>/</u>	brinzolamide

Листовка: информация за пациента

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че техните симптоми може да са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия
3. Как да използвате Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия и за какво се използва

Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия съдържа бринзоламид, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на карбоанхидразата. Той понижава налягането в окото.

Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия е предназначен за понижаване на повишеното вътреочно налягане. Такова налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Ако налягането в окото е твърде високо, то може да доведе до увреждане на Вашето зрение.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия

Не използвайте Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия

- ако имате сериозни проблеми с бъбреците.
- ако сте алергични към бринзоламид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към лекарства, наречени сулфонамиди. Примерите включват лекарства, използвани за лечение на диабет и инфекции, а също така и диуретици (отводняващи таблетки). Бризадопт може да причини същата алергия.
- ако кръвта Ви има твърде високо ниво на киселинност (състояние, наречено хиперхлоремична ацидоза)

Ако имате други въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия:

- ако имате проблеми с бъбреците или с черния дроб.
- ако имате сухота в окото или проблеми с роговицата.
- ако приемате други сулфонамидни лекарства.
- ако имате специфична форма на глаукома, при която налягането в окото се повишава поради отлагания, които блокират изтичането на течност (псевдоексфолиативна глаукома или пигментна глаукома), или специфична форма на глаукома, при която налягането в окото (понякога бързо) се повишава, защото окото изпъква напред и блокира изтичането на течност (тясногълна глаукома).
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след използване на бринзоламид или други подобни лекарства.

Обърнете специално внимание при употребата на бринзоламид:

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза във връзка с лечение с бринзоламид. Спрете употребата на бринзоламид и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Деца и юноши

Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия не трябва да се използва при новородени, деца или юноши под 18 годишна възраст, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Други лекарства и Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате други инхибитори на карбоанхидразата (ацетазоламид или дорзоламид, вижте точка 1: Какво представлява Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия и за какво се използва), консултирайте се с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Жените, които могат да забременеят трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия. Не се препоръчва употребата на Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия по време на бременност и кърмене. Не употребявайте Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия ако не Ви го е предписал Вашият лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте или не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни. Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението след употреба на Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия.

Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия може да влоши способността за изпълнение на задачи, изискващи повишено внимание и/или физическа координация. Ако се получи такъв ефект, бъдете внимателни при шофиране или работа с машини.



Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,0405 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,15 mg/ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

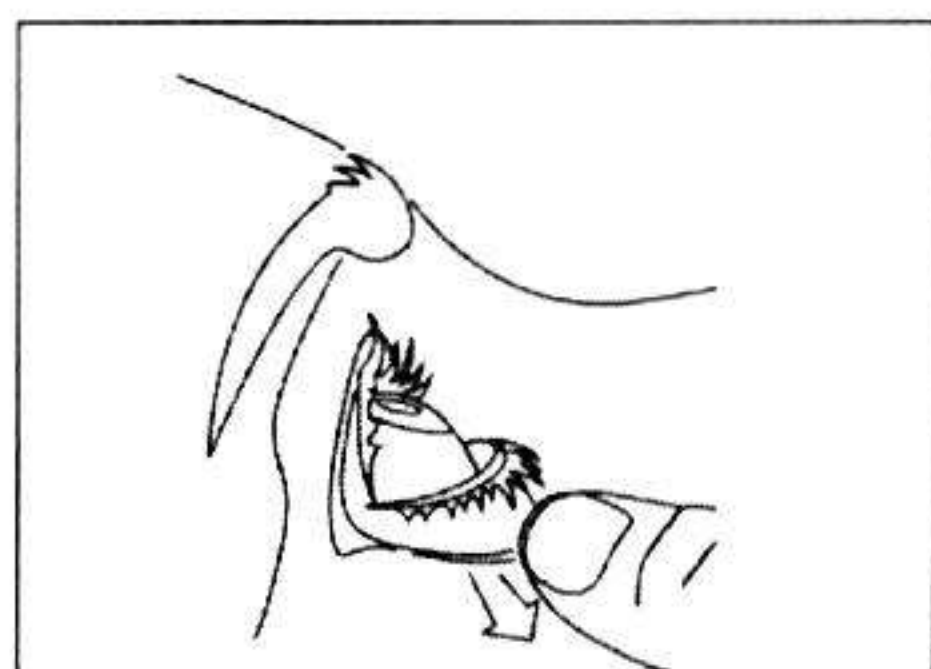
Използвайте Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия само за Вашите очи. Не гълтайте или инжектирайте.

Препоръчителната доза е

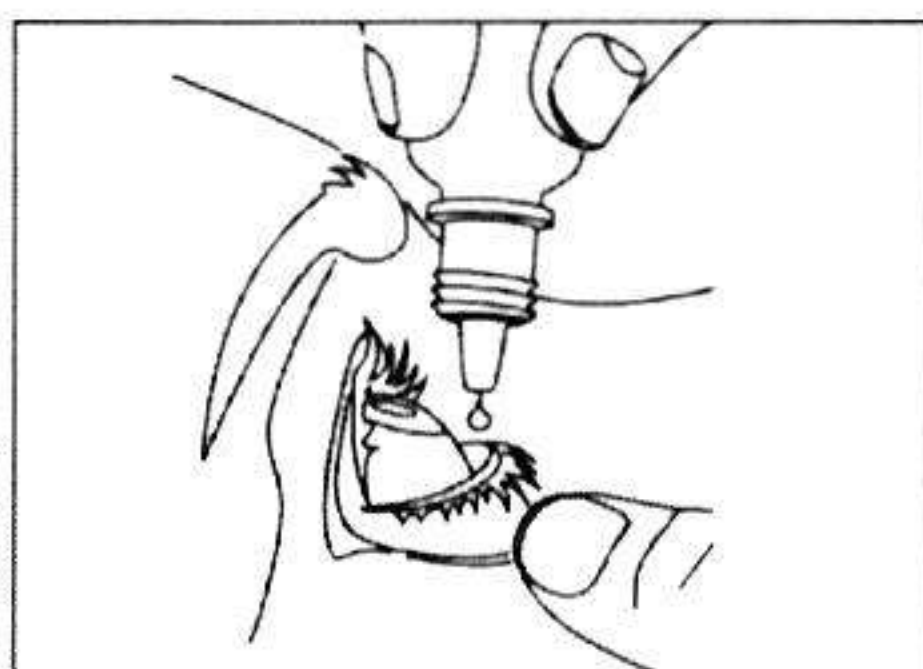
1 капка в засегнатото око или очи, два пъти дневно - сутрин и вечер.

Използвайте по толкова, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва нещо друго. Използвайте Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия в двете очи само, ако така е било предписано от Вашия лекар. Използвайте толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

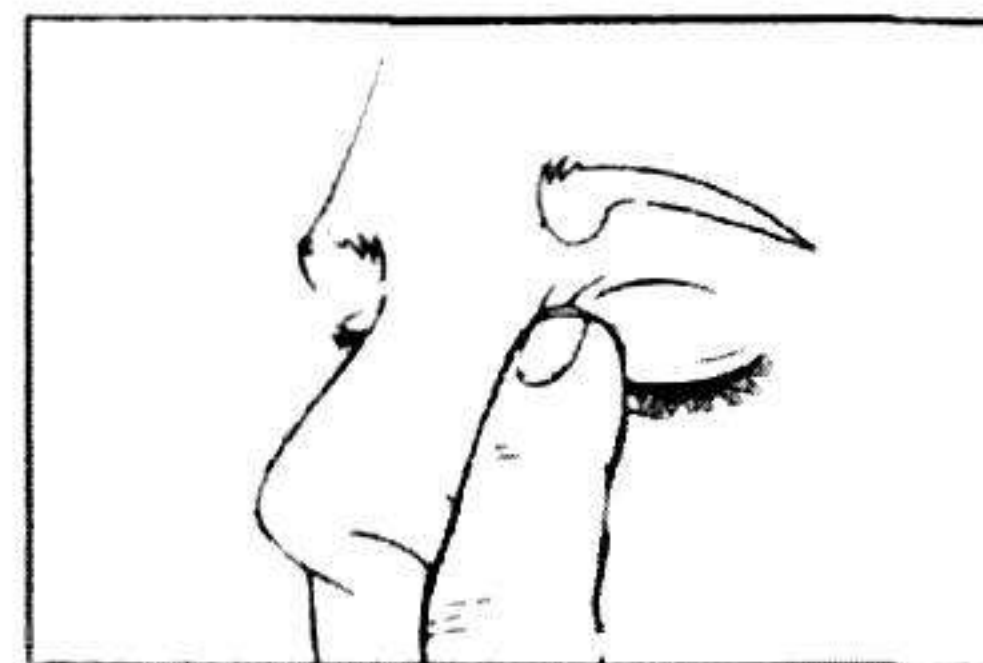
Как да използвате



1



2



3

- Вземете бутилката Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Разклатете бутилката и отвъртете капачката. След като отстраните капачката, ако защитният пръстен е разхлабен, отстранете преди употребата на продукта.
- Дръжте бутилката с палеца и средния пръст, насочена надолу.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (фигура 1).
- Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото ако това Ви улеснява.
- Не докосвайте окото или клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на откапващото устройство на бутилката. Възможно е капките да се замърсят.
- Изстискайте една капка в образувания се джоб (фигура 2).



- След като поставите Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 3) за поне 1 минута. Това ще попречи на Бризадопт да премине към другите части на тялото.
- Ако е необходимо да поставите капки и в другото око, повторете всички предходни стъпки за другото око.
- Завъртете здраво капачката веднага след употреба.
- Използвайте бутилката докрай, преди да отворите нова.

Ако при поставянето капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате други капки за очи, оставете поне 5 минути между поставянето на Бризадопт и другите капки. Мазите за очи трябва да се прилагат последни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия

Ако сте поставили прекалено много в своите очи, незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки до следващата обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия

Използвайте една капка веднага след като се сетите и след това спазвайте обичайната схема на дозиране. **Не поставяйте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия

Ако сте спрели употребата на Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия без да сте се консултирали с Вашия лекар, налягането във Вашето око няма да бъде контролирано, което може да доведе до загуба на зрението.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия:

Спрете употребата на бринзоламид и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

Очни нежелани реакции:

замъглено зрение, дразнене в окото, болка в окото, необичайно усещане в окото, зачервяване на окото.

Общи нежелани реакции:

лош вкус.



Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

Очни нежелани реакции:

чувствителност към светлина, възпаление или инфекция на конюнктивата, подуване на окото, сърбеж на клепача, зачервяване или подуване, отлагания по окото, проблясвания, усещане за парене, растеж по повърхността на окото, увеличена пигментация на окото, уморени очи, образуване на корички по клепача, или увеличено сълзено отделяне на очен секрет, сърбеж в окото, сухота в окото.

Общи нежелани реакции:

забавена или намалена сърдечна функция, силно сърцебиене, при което сърдечната честота може да е ускорена или неритмична, забавена сърдечна честота, затруднено дишане, задух, кашлица, намален брой на червените кръвни клетки, увеличено ниво на хлор в кръвта, замаяност, затруднения с паметта, депресия, нервност, намален емоционален интерес, кошмари, обща отпадналост, умора, необичайно усещане, болка, двигателни проблеми, намалено сексуално желание, затруднения в мъжката сексуалност, симптоми на настинка, събиране на течност в гръдния кош, инфекция на синусите, дразнене в гърлото, болка в гърлото, необичайна или намалена чувствителност в устата, възпаление на лигавицата на хранопровода, коремна болка, гадене, повръщане, разстроен стомах, учестени движения на червата, диария, газове в червата, нарушения в храносмилането, болка в бъбреците, мускулна болка, мускулни спазми, болка в гърба, кървене от носа, течащ нос, запушен нос, кихане, обрив, необичайно кожно усещане, сърбеж, гладък кожен обрив или зачервяване, покрито с надигнати подутини, напрегнатост на кожата, главоболие, сухота в устата, замърсявания в окото.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Очни нежелани реакции:

подуване на роговицата, двойно или намалено зрение, необичайно зрение, проблясъци от светлина в зрителното поле, намалена чувствителност на окото, подуване около окото, повишено налягане в окото, увреждане на зрителния нерв.

Общи нежелани реакции:

нарушения в паметта, сънливост, болки в гърдите, запушване на горните дихателни пътища, запушване на синусите, запушен нос, сухота в носа, шум в ушите, загуба на коса, общ сърбеж, чувство на паника, раздразнителност, неравномерна сърдечна честота, отпадналост на тялото, нарушения на съня, хрипове, сърбящ кожен обрив.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

Очни нежелани реакции:

аномалия на клепача, нарушения на зрението, нарушения на роговицата, алергия на окото, намаляване на растежа или броя на миглите, зачервяване на клепача.

Общи нежелани реакции:

засилване на алергични симптоми, намалена чувствителност, треперене, загуба или намаляване на вкуса, намалено кръвно налягане, повишено кръвно налягане, увеличена сърдечна честота, болка в ставите, астма, болка в крайниците, зачервяване на кожата, възпаление или сърбеж, отклонения в кръвните показатели за функцията на черния дроб, подуване на крайниците, често уриниране, намален апетит, неразположение, червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, които могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат



потенциално животозастрашаващи (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и кутията след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Трябва да изхвърлите бутилката четири седмици след първото отваряне, за да избегнете инфекции. Напишете датата на отваряне на означеното за това място върху етикета на всяка бутилка и картонената кутия. За опаковка, съдържаща само една бутилка, напишете само една дата.

Отворена на (1)

Отворена на (2)

Отворена на (3)

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия

Активното вещество е бринзоламид 10 mg/ml.

Другите съставки са: бензалкониев хлорид, карбомер 974Р, динатриев едетат, манитол, пречистена вода, натриев хлорид. Добавени са малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид за поддържане на нормално ниво на киселинност (нивото на pH).

Как изглежда Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия и какво съдържа опаковката

Бризадопт 10 mg/ml капки за очи, суспензия е бяла до почти бяла хомогенна суспензия.



Първичната опаковка е 10 ml стерилна бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) с включен стерилен апликатор с капкомер от LDPE и стерилна капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с уплътнител за защита от отваряне и съдържа 5 ml капки за очи, суспензия.

Видове опаковки:

Картонена кутия съдържаща една бутилка от 10 ml.

Картонена кутия съдържаща три бутилки от 10 ml.

Картонена кутия съдържаща шест бутилки от 10 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ирландия

Производител

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

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

2620-111, Португалия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия	Brizadopt 10 mg/ml oogdruppels, suspensie
България	Бризadopt 10 mg/ml капки за очи, суспензия
Естония	Brizadopt
Литва	Brizadopt 10 mg/ml akių lašai (suspensija)
Латвия	Brizadopt 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
Словакия	Brizadopt 10 mg/ml

Дата на последно преразглеждане на листовката:

