

**UPUTSTVO ZA LEK**

**AZARGA<sup>®</sup>; kapi za oči, suspenzija; 5 mg/mL + 10 mg/mL**  
**Pakovanje: boca, plastična, 1 x 5 mL**

**1. ALCON-COUVREUR N.V**

Proizvođač: **2. ALCON CUSI S.A.**

**1. Rijksweg 14, Puurs, Belgija**

Adresa: **2. c/Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Španija**

Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO ALCON PHARMACEUTICALS LTD BEOGRAD**

Adresa: **Omladinskih brigada 90a, Novi Beograd - Beograd**

**AZARGA<sup>®</sup> ; 5 mg/mL + 10 mg/mL; kapi za oči, suspenzija**  
**INN: timolol, brinzolamid**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek AZARGA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AZARGA
3. Kako se upotrebljava lek AZARGA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AZARGA
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK AZARGA I ČEMU JE NAMENJEN

Lek AZARGA sadrži dve aktivne supstance, brinzolamid i timolol, koje deluju zajedno na snižavanje krvnog pritiska u oku.

Lek AZARGA se koristi u lečenju povišenog očnog pritiska kod odraslih pacijenata starijih od 18 godina koji imaju glaukom ili okularnu hipertenziju, a kod kojih se povišeni očni pritisak ne može efikasno kontrolisati primenom samo jednog leka.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK AZARGA

### Lek AZARGA ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na brinzolamid, lekove koji se nazivaju sulfonamidi (primeri obuhvataju lekove koji se koriste u lečenju dijabetesa i infekcija, kao i diuretike (tablete za izbacivanje vode)), timolol, beta-blokatore (lekove koji se koriste za snižavanje povišenog krvnog pritiska ili lečenje oboljenja srca) ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako imate ili ste nekada imali probleme sa disanjem kao što su astma, teški hronični opstruktivni bronhitis (teško stanje pluća koje izaziva zviždanje pri disanju, poteškoće u disanju i/ili dugotrajni kašalj) ili druge oblike problema sa disanjem
- ako patite od teške alergije na polen
- ako imate usporen rad srca, slabost srca ili poremećaje srčanog ritma (nepravilan rad srca)
- ako je povišena kiselost krvi (stanje koje se zove hiperhloremijska acidoza)
- ako imate ozbiljne probleme sa bubrezima

### Kada uzimate lek AZARGA, posebno vodite računa:

Lek AZARGA koristite samo za ukapavanje u oči.

Obratite se lekaru ili farmaceutu pre primene leka AZARGA ako imate ili ste nekada imali:

- srčana oboljenja (simptomi mogu obuhvatati bol ili stezanje u grudima, gubljenje daha ili gušenje), slabost srca, nizak krvni pritisak
- poremećaj u radu srca kao što je usporen rad srca
- probleme sa disanjem, astmu ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća
- oboljenja koja dovode do loše cirkulacije (Rejnoovo oboljenje ili Rejnoov sindrom)
- ako imate šećernu bolest, pošto timolol može da maskira simptome niskog nivoa šećera u krvi (hipoglikemije).
- preteranu aktivnost štitaste žlezde, jer timolol može da prikrije znake i simptome oboljenja štitaste žlezde
- progresivnu slabost mišića (mijastenija gravis)
- recite lekaru pre operacije ako koristite lek AZARGA pošto timolol može da izmeni dejstvo nekih lekova koji se koriste tokom anestezije
- ako ste u prošlosti patili od atopije (sklonost ka razvoju alergijskih reakcija) i teških alergijskih reakcija, možete biti još skloniji ka razvoju alergijske reakcije tokom primene leka AZARGA, a dejstvo adrenalina

---

može biti smanjeno prilikom lečenja alergijskih reakcija. Ako primete bilo koju drugu terapiju, obavestite lekara ili medicinsku sestru da uzimate lek AZARGA.

- ako imate probleme sa jetrom.
- ako imate suvoću očiju ili probleme sa rožnjačom, recite svom lekaru.
- ako imate probleme sa bubrezima.

### **Deca i adolescenti**

Lek AZARGA se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Primena drugih lekova**

Recite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek AZARGA može da utiče na dejstvo drugih lekova koje koristite, kao što i ti drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo ovog leka, uključujući i druge kapi za oči za lečenje glaukoma. Obavestite svog lekara ako koristite ili nameravate da koristite lekove za sniženje povišenog krvnog pritiska, kao što su parasimpatomimetici i gvanetidin, ili druge lekove za lečenje oboljenja srca uključujući hinidin (koji se koristi za lečenje oboljenja srca i nekih tipova malarije), amjodaron ili druge lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma i glikozide digitalisa za lečenje srčane slabosti. Takođe obavestite lekara i ako uzimate ili nameravate da uzimate lekove za lečenje šećerne bolesti, lekove za lečenje čira na želucu, zatim lekove za lečenje infekcija uzrokovanih gljivicama, virusima, bakterijama (antimikotike, antivirotike, antibiotike), ili antidepresive kao što su fluoksetin i paroksetin.

Ako uzimate druge lekove iz grupe inhibitora karboanhidraze (acetazolamid ili dorzolamid), posavetujte se sa lekarom.

### **Uzimanje leka AZARGA sa hranom ili pićima**

Nije priimenljivo.

### **Primena leka AZARGA u periodu trudnoće i dojenja**

Ne koristite lek AZARGA ako ste trudni ili postoji mogućnost da zatrudnite, osim ukoliko Vaš lekar smatra da je to neophodno. Obratite se lekaru pre nego počnete da koristite lek AZARGA.

Ne koristite lek AZARGA ako dojite. Timolol može da pređe u majčino mleko. Pitajte Vašeg lekara za savet pre nego što uzmete bilo koji lek tokom dojenja.

### **Uticaj leka AZARGA na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nemojte upravljati motornim vozilom niti rukovati mašinama dok Vam se vid ne razbistri. Može da se dogodi da Vam vid bude zamućen neko vreme nakon primene leka AZARGA.

Jedna od aktivnih supstanci može narušiti sposobnost izvođenja radnji koje zahtevaju mentalnu budnost i/ili

fizičku koordinaciju. Ako se to desi izbegavajte upravljanje motornim vozilom ili rukovanje mašinama dok ne osetite poboljšanje.

### Važne informacije o nekim sastojcima leka AZARGA

Lek AZARGA sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid koji može da obezboji meka kontaktna sočiva i može izazvati iritaciju oka. Prema tome, nemojte koristiti kapi za oči AZARGA dok imate kontaktna sočiva na očima. Sačekajte 15 minuta posle primene kapi AZARGA pre nego što ponovo stavite sočiva.

### 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AZARGA

Uvek koristite lek AZARGA samo onako kako Vam je lekar objasnio. Konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Ako ste koristili neke druge kapi za oči za lečenje glaukoma, pre prelaska na lek AZARGA treba prestati sa primenom tog drugog leka, a lek AZARGA počnite da koristite sutradan. Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Sledeći postupak je koristan kako biste ograničili količinu leka koja će dospeti u krv nakon primene kapi za oči:

- Držite oči zatvorene, a istovremeno nežno pritiskajte unutrašnje uglove očiju najmanje dva minuta.

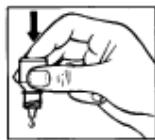
**Preporučena doza je** po 1 kap u obolelo oko ili oči, dva puta dnevno.

Ukapavajte lek AZARGA u oba oka samo ako Vam je lekar tako preporučio. Lek koristite onoliko dugo koliko Vam je to lekar odredio.

#### Način primene



1



2



3

- Uzmite bocu leka AZARGA i ogledalo.
- Operite ruke.
- Promućkajte dobro bocu pre upotrebe.
- Odvrnite poklopac. Kad skinete poklopac, ako je sigurnosni prsten za evidenciju otvaranja olabavljen, uklonite ga pre primene.
- Držite bocu, usmerenu na dole, između palca i prstiju.
- Zabacite glavu unazad. Povucite na dole kapak čistim prstom, dok se ne otvori “džep” između kapka i oka. Tu treba da ukapate lek (slika 1).

- 
- Prinesite vrh boce oku. Koristite ogledalo ako Vam je potrebno.
  - Ne dodirujte oko niti kapak, okolnu kožu niti druge površine vrhom boce. Tako se mogu kontaminirati kapi.
  - Blago pritisnite na dno boce da biste istisnuli samo po jednu kap leka AZARGA.
  - Nemojte stiskati bocu: napravljena je tako da je potreban samo blagi pritisak na dno boce (slika 2).
  - Posle ukapavanja leka AZARGA, zatvorite oči ili pritisnite prstom ugao oka uz nos u trajanju od 2 minuta (slika 3). To će sprečiti da lek AZARGA dopre u ostale delove tela.
  - Ako koristite kapi za oba oka, ponovite postupak i za drugo oko.
  - Odmah po upotrebi čvrsto zatvorite bocu.
  - Upotrebite celu jednu bocu pre nego što otvorite drugu

Ukoliko kap ne uđe u oko, pokušajte ponovo.

Ukoliko koristite i neke druge kapi za oči ili masti za oči, neophodno je da prođe najmanje 5 minuta između stavljanja leka AZARGA i drugih kapi. Masti za oči se moraju primeniti poslednje.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni leka AZARGA, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste uzeli više leka AZARGA nego što je trebalo**

**Ukoliko ste ukapali lek AZARGA više nego što treba**, isperite oko toplom vodom. Ne ukapavajte više kapi dok ne dođe vreme za sledeću dozu.

Može doći do usporavanja rada srca, smanjenja krvnog pritiska, srčane slabosti, teškoća pri disanju, kao i do uticaja na nervni sistem.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek AZARGA**

**Ukoliko zaboravite da ukapate lek AZARGA**, nastavite sa sledećom dozom, prema uobičajenom rasporedu. Ne ukapavajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu. Ne ukapavajte više od jedne kapi u obolelo oko dva puta dnevno.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek AZARGA**

**Ukoliko prestanete da koristite lek AZARGA** bez konsultacije sa Vašim lekarom, pritisak u Vašem oku neće biti pod kontrolom što može da dovede do gubitka vida.

Ako imate još pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi, i AZARGA može da dovede do neželjenih dejstava mada ne moraju javiti kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

**Prestanite sa primenom leka i odmah se obratite lekaru** ako se pojavi osip na koži, ozbiljna reakcija na koži

---

ili jako crvenilo i svrab u očima. To mogu biti znaci alergijske reakcije (učestalost nije poznata).

Možete da nastavite da i dalje ukapavate kapi, ukoliko neželjena dejstva nisu ozbiljna. Ukoliko ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom. Ne prekidajte primenu leka AZARGA pre savetovanja sa lekarom.

### Česta neželjena dejstva

(kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- **Dejstva na oko:** zamućen vid, znaci i simptomi iritacije oka (npr. osećaj pečenja, probadanja, svrab, suzenje, crvenilo), bol u oku.
- **Opšta neželjena dejstva:** neprijatan ukus u ustima.

### Povremena neželjena dejstva

(kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- **Dejstva na oko:** erozija rožnjače (oštećenje prednjeg sloja jabučice), zapaljenje unutar oka, preosetljivost na svetlo, neuobičajen osećaj u oku, sekrecija iz oka, suvoća oka, osećaj umornih očiju, perutanje kapka.
- **Opšta neželjena dejstva:** snižen krvni pritisak, kašalj, problemi sa spavanjem.

**Nepoznato** (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka):

- **Dejstva na oko:** poremećaj vida, oštećenje optičkog nerva, povišen pritisak u oku, naslage na površini oka, poremećaj rožnjače, smanjena osetljivost oka, zapaljenje ili infekcija vežnjače, izmenjen, dvostruki ili smanjen vid, pojačana pigmentacija oka, razvoj izrasline na površini rožnjače, pojačano stvaranje suza, otok oka, osetljivost na svetlost, smanjen rast ili broj trepavica, spuštene kapci, zapaljenje kapaka i žlezda u kopcima, zapaljenje rožnjače i odvajanje sloja ispod retine koji sadrži krvne sudove nakon filtracije (operacije) što može dovesti do poremećaja vida, smanjena osetljivost rožnjače.
- **Srce i cirkulacija:** promene u frekvenciji srca ili srčanom ritmu, usporen rad srca, osećaj lupanja srca, bol u grudima, smanjena funkcija srca, srčani udar, povišen krvni pritisak, smanjen dotok krvi u mozak, moždani udar, edem (nakupljanje tečnosti), kongestivna srčana insuficijencija (bolest srca koja se manifestuje gubitkom daha i oticanjem nogu i stopala usled nakupljanja tečnosti u organizmu), otok ekstremiteta, nizak krvni pritisak, promena boje prstiju na rukama i nogama, a povremeno i drugih delova tela (Raynaud-ova bolest), hladne šake i stopala.
- **Respiratorna neželjena dejstva:** sužavanje disajnih puteva u plućima (uglavnom kod pacijenata koji su i ranije patili od ovoga), gubitak daha ili teškoće u disanju, simptomi prehlade, nakupljanje sekreta u disajnim putevima, infekcija sinusa, kijanje, zamućen nos, suvoća nosne sluznice, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, astma, iritacija grla.
- **Nervni sistem i opšta neželjena dejstva:** depresija, košmari, gubitak pamćenja, glavobolja, nervoza, razdražljivost, umor, drhtavica, nelagodan osećaj, nesvestica, vrtoglavica, pospanost, opšta ili jaka slabost, neuobičajen osećaj peckanja i trnjenja.
- **Gastrointestinalna neželjena dejstva:** mučnina, povraćanje, dijareja, nadimanje u crevima ili bol u stomaku, zapaljenje grla, suva usta ili neobičan osećaj u ustima, poremećaji varenja, bol u stomaku.
- **Krv:** poremećaj vrednosti testova funkcije jetre, povišen nivo hlorida u krvi, ili smanjen broj crvenih krvnih zrnaca.
- **Alergija:** pojačani simptomi alergije, generalizovane alergijske reakcije, uključujući potkožne oteke koji se mogu pojaviti na delovima kao što je lice i udovi i mogu dovesti do opstrukcije disajnih puteva, zbog čega se mogu javiti teškoće u gutanju ili disanju, koprivnjača, lokalizovani ili opšti osip, svrab, teške

---

iznenadne alergijske reakcije opasne po život.

- **Uho:** zvonjenje u ušima, osećaj vrtenja ili vrtoglavica.
- **Koža:** osip, crvenilo ili inflamacija kože, abnormalna ili smanjena osetljivost kože, gubitak kose, beli srebrnasti osip (osip u formi psorijaze) ili pogoršanje psorijaze.
- **Mišići:** bol u leđima, zglobovima ili mišićima koji nije povezan sa fizičkom aktivnošću, spazam mišića, bol u ekstremitetima, mišićna slabost/zamor, pojačani znaci i simptomi mijastenije gravis (progresivna mišićna slabost).
- **Bubrezi:** bol u bubrežima koji se manifestuje bolom u donjem delu leđa, često mokrenje.
- **Reproduktivni sistem:** polna nemoć, smanjen seksualni nagon, seksualna disfunkcija kod muškaraca.
- **Metabolizam:** nizak nivo šećera u krvi

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. KAKO ČUVATI LEK AZARGA

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 4 nedelje.

Bocu uklonite 4 nedelje nakon prvog otvaranja kako bi se sprečila infekcija, i uzmite novu bocu. Zapišite datum kada ste je otvorili, i na etiketi boce i na kutiji leka.

Ne koristite kapi AZARGA po isteku datuma označenog na boci i kutiji leka (Važi do:). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan tog meseca.

### **Čuvanje**



---

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek AZARGA

Aktivne supstance su timolol i brinzolamid.

1 mL kapi za oči, suspenzije sadrži i 5 mg timolola (u obliku timolol-maleata) i 10 mg brinzolamida.

Pomoćne supstance su benzalkonijum-hlorid; karbopol 974P; dinatrijum-edetat; manitol (E421); natrijum-hlorid, tiloksapol; hlorovodonična kiselina i/ili natrijum-hidroksid; voda, prečišćena.

Veoma male količine hlorovodonične kiseline i/ili natrijum-hidroksida se dodaju za održavanje normalnog aciditeta (pH vrednosti).

### Kako izgleda lek AZARGA i sadržaj pakovanja

Homogena suspenzija, bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je neprovidna boca od polietilena niske gustine sa kapaljkom, zatvorena polipropilenskim zatvaračem sa navojem.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu (5 mL kapi za oči, suspenzije) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i Proizvođač

PREDSTAVNIŠTVO ALCON PHARMACEUTICALS LTD BEOGRAD, Omladinskih brigada 90a, Novi Beograd - Beograd

Proizvođač:

ALCON-COUVREUR N.V, Rijksweg 14, Puurs, Belgija  
ALCON CUSI S.A., c/Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Španija

*Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar, 2015.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02413-15-001 od 01.02.2016.