

UPUTSTVO ZA LEK

Brinogan[®], 10 mg/mL, kapi za oči, suspenzija
INN: brinzolamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- 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 Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Brinogan i čemu je namenjen

Lek Brinogan sadrži brinzolamid koji pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori karboanhidraze. On smanjuje pritisak u oku.

Lek Brinogan kapi za oči se koriste za lečenje povećanog očnog pritiska. Povećani pritisak u oku može dovesti do oboljenja koje se zove glaukom.

Ako je pritisak u oku previše povećan, može oštetiti Vaš vid.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Brinogan

Lek Brinogan ne smete primenjivati:

- Ukoliko imate ozbiljne probleme sa bubrezima.
- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na brinzolamid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6).
- Ukoliko ste alergični na lekove koji se zovu sulfonamidi. Primer su lekovi koji se koriste u lečenju dijabetesa i infekcija kao i diuretici. Lek Brinogan može da izazove istu vrstu alergije.
- Ukoliko imate poremećaj koji se zove hiperhloremička acidoza (prevelika kiselost Vaše krvi).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Brinogan, ukoliko:

- imate problema sa bubrezima ili jetrom.
- imate problema sa suvoćom očiju ili sa rožnjačom.
- uzimate neki drugi sulfonamidski lek
- imate specifičan oblik glaukoma kod kog do porasta očnog pritiska dolazi usled depozita koji sprečava oticanje očne vodice iz oka (pseudoeksfolijativni glaukom ili pigmentni glaukom) ili posebnu vrstu glaukoma kod koga očni pritisak raste (ponekad brzo) usled izbočenja oka koje sprečava oticanje očne vodice iz oka (glaukom zatvorenog ugla)

Deca i adolescenti

Lek Brinogan se ne sme koristiti kod odojčadi, dece ili adolescenata mlađih od 18 godina, izuzev ako je to savetovao lekar.

Drugi lekovi i lek Brinogan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko istovremeno uzimate neki drugi inhibitor karboanhidraze (acetazolamid ili dorzolamid, videti odeljak 1. Šta je lek Brinogan i čemu je namenjen), obratite se Vašem lekaru.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ženama koje mogu da zatrudne, savetuje se da koriste efikasnu kontracepciju tokom terapije lekom Brinogan.

Upotreba leka Brinogan se ne preporučuje tokom trudnoće ili dojenja. Ne koristite lek Brinogan ukoliko Vam izričito ne propiše Vaš lekar.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Može da se dogodi da Vam vid bude zamućen neko vreme nakon primene leka Brinogan. Ne smete da upravljate vozilom ili rukujete mašinama sve dok Vam se vid ne razbistri.

Lek Brinogan može da umanju sposobnost obavljanja zadataka koji zahtevaju mentalnu budnost i/ili fizičku koordinaciju. Ukoliko se to desi, budite oprezni ako upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Lek Brinogan sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid

Lek Brinogan sadrži konzervans (benzalkonijum-hlorid) koji može izazvati iritaciju očiju. Izbegavajte kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva.

3. Kako se primenjuje lek Brinogan

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primenjujte lek Brinogan samo na oči. Nemojte gutati ili ubrizgavati.

Uobičajena doza je 1 kap u obolelo oko ili oči, dva puta dnevno - ujutro i uveče.

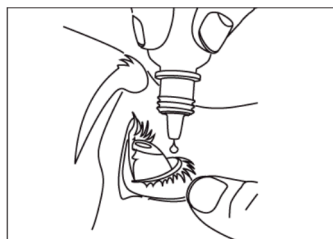
Primenjujte lek na ovaj način osim ukoliko Vaš lekar ne savetuje drugačije.

Lek Brinogan primenjujte u oba oka isključivo ako Vam je lekar tako savetovao. Koristite lek onoliko dugo koliko Vam je lekar savetovao.

Način primene



1



2



3

- Uzmite bočicu leka Brinogan i ogledalo.
- Operite ruke.

- Dobro promućkajte bočicu i odvrnite zatvarač. Kada skinete zatvarač, ukoliko se sigurnosni prste olabavi, uklonite ga pre primene leka.
- Držite bočicu okrenutu prema dole, između palca i srednjeg prsta.
- Zabacite glavu unazad. Čistim prstom povucite donji kapak nadole, sve dok se između donjeg kapka i oka ne stvori ‘džep’. U taj prostor ćete ukapati lek (slika 1).
- Prinesite vrh bočice blizu oka. Koristite ogledalo ukoliko Vam je tako lakše.
- **Nemojte dodirivati oko, očni kapak, okolne površine niti bilo koje druge površine vrhom bočice**, da se kapi ne bi inficirale.
- Ukapajte jednu kap u formirani džep (slika 2).
- Nakon ukapavanja leka Brinogan, blago pritisnite unutrašnji ugao oka (kod nosa) prstom (slika 3) najmanje 1 minut. Ovim postupkom sprečavate da lek Brinogan pređe u druge delove tela.
- Ukoliko lek ukapavate u oba oka, ponovite isti postupak i za drugo oko.
- Čvrsto zavrnite poklopac bočice odmah nakon upotrebe.
- Upotrebite bočicu do kraja pre nego što otvorite sledeću.

Ako koristite druge lekove za oči, morate da napravite pauzu od najmanje 5 minuta između primene leka Brinogan i drugih kapi. Masti za oko se moraju primeniti poslednje.

Ako ste primenili više leka Brinogan nego što treba

Ukoliko ukapate previše leka u oči, isperite oko mlakom vodom. Nemojte ponovo ukapavati kapi sve dok ne dođe vreme za sledeću redovnu dozu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Brinogan

Ukoliko zaboravite da primenite Brinogan kapi, ukapajte jednu kap čim se setite i zatim se pridržavajte redovnog rasporeda doziranja. Nemojte primenjivati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Brinogan

Ukoliko prestanete da primenjujete lek Brinogan bez konsultacije sa svojim lekarom, pritisak u Vašem oku neće biti kontrolisan što može dovesti do gubitka vida.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenta koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- **Dejstva na oku:** zamućenje vida, iritacija oka, bol u oku, sekrecija iz oka, svrab oka, suvoća oka, abnormalni osećaj u oku, crvenilo oka.
- **Opšta neželjena dejstva:** poremećaj ukusa.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- **Dejstva na oku:** osetljivost na svetlost, inflamacija ili infekcija rožnjače, otok oka, svrab očnih kapaka, crvenilo ili otok očnih kapaka, blještanje pred očima, osećaj peckanja, naslage na površini oka, pojačana pigmentacija oka, umorne oči, perutanje kapaka, pojačano stvaranje suza.

- **Opšta neželjena dejstva:** smanjena ili redukovana funkcija srca, snažni ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, smanjen puls, palpitacije, otežano disanje, nedostatak vazduha, kašalj, smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, povećana koncentracija hlorida u krvi, vrtoglavica, problem sa pamćenjem, depresija, nervoza, bezvoljnost, noćne more, opšta slabost, umor, osećaj nelagode, bol, problemi sa kretanjem, smanjen libido, seksualni problemi kod muškaraca, simptomi prehlade, stezanje u grudima, infekcija sinusa, iritacija grla, bol u grlu, neprijatan ili smanjen osećaj u ustima, zapaljenje sluznice jednjaka (ezofagusa), abdominalni bol, mučnina, povraćanje, uznemiren stomak, učestali pokreti creva, dijareja, gasovi u crevima, poremećaj varenja, bol u bubregu, bol u mišićima, grčevi mišića, bol u leđima, krvarenje iz nosa, curenje iz nosa, zapuštenost nosa, kijanje, osip, preosetljivost kože, svrab, osip ili crvenilo sa izbočinama na koži, zatezanje kože, glavobolja, suvoća usta, osećaj starnog tela u oku.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- **Dejstva na oku:** otok rožnjače, duple slike ili smanjen vid, poremećaj vida, bljeskovi svetla, smanjena otok oko oka, povećan pritisak u oku, oštećenje očnog nerva.
- **Opšta neželjena dejstva:** poremećaj pamćenja, pospanost, bol u grudima, kongestija gornjih disajnih puteva, kongestija sinusa, nazalna kongestija, suvoća nosa, zvonjava u ušima, opadanje kose, generalizovani svrab, nervosa, razdražljivost, nepravilan puls, malaksalost, otežano uspavljanje, šištanje u grudima, osip na koži praćen svrabom.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Dejstva na oko: poremećaji očnih kapaka, poremećaj vida, poremećaji rožnjače, alergija oka, smanjen rast ili broj trepavica, crvenilo očnih kapaka.

Opšta neželjena dejstva: pojačani simptomi alergije, smanjena osetljivost, nevoljno drhtanje (tremor) gubitak ili smanjen osećaj čula ukusa, smanjen krvni pritisak, povećan krvni pritisak, povišen puls, bol u zglobovima, astma, bol u ekstremitetima, crvenilo kože, zapaljenje ili svrab kože, poremećaji u vrednostima funkcionalnih testova jetre, otok ekstremiteta, učestalo mokrenje, smanjen apetit, opšti loš osećaj.

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
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Brinogan

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka:

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka:

4 nedelje.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, bez posebnih temperaturnih uslova čuvanja.

Ne smete koristiti lek Brinogan posle isteka roka upotrebe na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**Šta sadrži lek Brinogan**

Aktivna supstanca: brinzolamid

Jedan mililitar kapi za oči, suspenzija, sadrži 10 mg brinzolamida.

Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid, manitol (E421), karbomer (974P), dinatrijum-edetat, natrijum-hlorid, hlorovodonična kiselina /natrijum-hidroksid (za korekciju pH), voda prečišćena.

Kako izgleda lek Brinogan i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, suspenzija.

Bela do skoro bela homogena suspenzija.

Unutrašnje pakovanje je sterilna bočica od (LDPE) na kojoj se nalazi (HDPE) zatvarač na navoj i kapaljkom od (LDPE), zapremina bočice je 5 mL.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočicu sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PHARMASWISS D.O.O.BEOGRAD

Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač

PHARMASWISS D.O.O.BEOGRAD

Batajnički drum 5A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05052-16-001 od 11.10.2018.