

UPUTSTVO ZA LEK

Azopt[®], 10 mg/mL, kapi za oči, suspenzija 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 samo 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 Azopt i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Azopt
3. Kako se primenjuje lek Azopt
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Azopt
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Azopt i čemu je namenjen

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

Lek Azopt kapi za oči se koriste za lečenje povišenog očnog pritiska. Povišen pritisak u oku može dovesti do bolesti koja se zove glaukom.

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

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

Lek Azopt ne smete primenjivati:

- Ukoliko imate ozbiljne probleme sa bubrežima.
- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na brinzolamid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 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 Azopt može da izazove istu vrstu alergije.
- Ukoliko imate poremećaj koji se zove hiperhloremička acidoza (prevelika kiselost Vaše krvi).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što primenite lek Azopt:

- Ukoliko imate problema sa bubrežima ili jetrom.
- Ukoliko imate problema sa suvoćom očiju ili sa rožnjačom.
- Ukoliko uzimate neki drugi sulfonamidski lek
- Ukoliko imate specifičan oblik glaukoma kod kog do porasta očnog pritiska dolazi usled depozita koji sprečavaju 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 Azopt se ne sme koristiti kod odojčadi, dece ili adolescenata mlađih od 18 godina izuzev ako je to savetovao lekar.

Drugi lekovi i Azopt

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

Ukoliko uzimate neki drugi inhibitor karboanhidraze (acetazolamid ili dorzolamid, videti odeljak 1. Šta je lek Azopt 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 Azopt. Upotreba leka Azopt se ne preporučuje u period trudnoće ili dojenja. Ne koristite lek Azopt 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 zamagljen neko vreme nakon primene leka Azopt. Ne smete da upravljate vozilima ili rukujete mašinama sve dok Vam se vid ne razbistri.

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

Lek Azopt sadrži konzervans (benzalkonijum-hlorid) koji može da izazove 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 Azopt

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

Lek Azopt primenjujte samo za oči. Nemojte ga gutati niti injicirati.

Preporučena doza je

1 kap u oko ili oči, dva puta dnevno - ujutro i uveče.

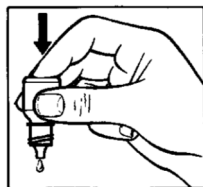
Primenjujte lek na ovaj način osim ukoliko Vaš lekar ne savetuje drugačije.

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

Kako primenjivati



1



2



3

- Uzmite bočicu leka Azopt i ogledalo.
- Operite ruke.
- Promućkajte bočicu i odvrnite zatvarač. Nakon skidanja zatvarača, ukoliko se sigurnosni prsten 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 kontaminirale.
- Lagano pritisnite kažiprstom dno bočice da biste istisnuli jednu po jednu kap leka Azopt.
- Nemojte stiskati telo bočice: napravljena je tako da je dovoljan lagani pritisak na dno bočice (slika 2).

- Nakon ukapavanja leka Azopt, blago pritisnite unutrašnji ugao oka(kod nosa) prstom (slika 3) najmanje 1 minut. Ovim postupkom sprečavate lek Azopt da pređe u druge delove tela.
- Ukoliko lek ukapavate u oba oka, ponovite isti postupak i za drugo oko.
- Bočicu dobro zatvorite zatvaračem odmah nakon primene.
- Iskoristite prvu bočicu do kraja pre nego što otvorite novu.

Ukoliko kap ne upadne u oko, pokušajte ponovo.

Ukoliko koristite i druge kapi za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između primene leka Azopt i drugih kapi. Masti za oči treba primeniti na kraju.

Ako ste primenili više leka Azopt nego što treba

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

Ako ste zaboravili da primenite lek Azopt

Ukoliko zaboravite da stavite Azopt kapi, ukapajte jednu kap čim se setite i zatim se pridržavajte redovnog rasporeda ukapavanja. Nemojte ukapavati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Azopt

Ukoliko prestanete da koristite lek Azopt bez konsultovanja 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 pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena pri korišćenju leka Azopt.

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

- **Dejstva na oko:** zamagljen vid, 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 oko:** osetljivost na svetlost, inflamacija ili infekcija vežnjače, otok oka, svrab očnih kapaka, crvenilo ili otok očnih kapaka, blještavilo 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, 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 oko:** otok rožnjače, dupli ili smanjen vid, poremećaj vida, bljeskovi svetla u vidnom polju, smanjena osetljivost oka, otok oko oka, povećan pritisak u oku, oštećenje očnog nerva.
- **Opšta neželjena dejstva:** poremećaj pamćenja, pospanost, bol u grudima, kongestija gornjih disajnih puteva, zapašenost sinusa, zapašenost nosa, suvoća nosa, zvonjava u ušima, opadanje kose, generalizovani svrab, nervoza, razdražljivost, nepravilan puls, malaksalost, otežano uspavljanje, šištanje, osip na koži praćen svrabom.

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

- **Dejstva na oko:** poremećaji očnih kapaka, poremećaj vida, poremećaj rožnjače, alergija oka, smanjen rast ili broj trepavica, crvenilo očnih kapaka.
- **Opšta neželjena dejstva:** pojačani simptomi alergije, smanjena osetljivost, tremor, gubitak ili smanjenje osećaja ukusa, snižen krvni pritisak, povišen krvni pritisak, povećan 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 navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem 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 Azopt

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka je 28 dana.

Upišite datum kada ste otvorili bočicu u prazan prostor (Datum prvog otvaranja:).

Ne smete koristiti lek Azopt posle isteka roka upotrebe naznačenog na bočici i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan 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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Azopt

Aktivna supstanca je brinzolamid: 1 mL suspenzije sadrži 10 mg brinzolamida.
Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid, rastvor; manitol (E421); karbomer (974P); tiloksapol; dinatrijum-edetat; natrijum-hlorid; hlorovodonična kiselina /natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Azopt i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, suspenzija.

Lek Azopt je bela do skoro bela suspenzija.

Unutrašnje pakovanje je bočica sa kapaljkom od polietilena niske gustine koja zapremine 5 mL koja se zatvara zatvaračem sa navojem i sigurnosnim prstenom od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 5 mL suspenzije i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole :

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

Proizvođač:

ALCON-COUVREUR N.V.

Rijksweg 14, Puurs, Belgija

ili

ALCON CUSI S.A.

c/Camil Fabra 58, El Masnou, Barselona, Španija

Napomena:

Štampano Uputstvo za pacijenta 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

Maj, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03455-17-001 od 25.05.2018.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00374-2018-8-003 od 24.09.2018.