

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Azopt<sup>®</sup>, 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 pročitćete:**

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 bubrezima,
- ste alergični (preosetljivi) na brinzolamid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.),
- ste alergični (preosetljivi) na lekove koji se zovu sulfonamidi. Primer su lekovi koji se koriste u lečenju šećerne bolesti (dijabetesa) i infekcija kao i diuretici (lekovi za izbacivanje vode). Lek Azopt može da izazove istu vrstu alergije (preosetljivosti),
- imate poremećaj koji se zove hiperhloremička acidoza (povećana kiselost Vaše krvi).

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

### Upozorenja i mere opreza

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

- imate problema sa bubrezima ili jetrom,
- imate problema sa suvoćom očiju ili sa rožnjačom,
- uzimate neki drugi sulfonamidni lek,
- imate specifičan oblik glaukoma kod kog do povećanja očnog pritiska dolazi usled prisustva depozita koji sprečavaju oticanje očne vodice iz oka (pseudoeksfolijativni glaukom ili pigmentni glaukom) ili posebnu vrstu glaukoma kod koga očni pritisak raste (ponekad ubrzano) usled izbočenja oka koje sprečava oticanje očne vodice iz oka (glaukom zatvorenog ugla),
- ste ikada imali težak osip po koži ili ljuštenje kože, promene u vidu plikova - mehurića i/ili ranice u ustima nakon primene leka Azopt ili drugih sličnih lekova.

Budite posebno oprezni prilikom primene leka Azopt:

Ozbiljne kožne reakcije uključujući *Stevens Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza su prijavljene tokom lečenja brinzolamidom. Prestanite sa primenom leka Azopt i odmah potražite pomoć lekara ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u odeljku 4.

### 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 lek 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, pogledajte 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 primenite ovaj lek.

Ženama koje mogu da zatrudne, savetuje se da koriste efektivnu kontracepciju tokom terapije lekom Azopt. Primena leka Azopt se ne preporučuje u periodu trudnoće ili dojenja. Nemojte primenjivati 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**

Nemojte da upravljate vozilima ili rukujete mašinama sve dok Vam se vid ne razbistri. Može da se dogodi da Vam vid bude zamagljen neko vreme nakon primene leka Azopt.

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

## **Lek Azopt sadrži benzalkonijum-hlorid**

Ovaj lek sadrži 3,35 mikrograma benzalkonijum-hlorida po jednoj kapi (=1 doza), što odgovara 0,01% ili 0,1 mg/mL.

Lek Azopt sadrži konzervans (benzalkonijum-hlorid) koji mogu da apsorbuju meka kontaktna sočiva, zbog čega može doći do promene njihove boje. Ukoliko Vam je dozvoljeno nošenje kontaktnih sočiva, pre primene ovog leka treba skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Benzalkonijum-hlorid može da izazove i iritaciju oka, posebno ako imate suvoću oči ili poremećaje rožnjače (providni sloj prednjeg dela oka). U slučaju pojave neuobičajenog osećaja u oku, bockanja ili bola u oku nakon primene ovog leka, obratite se Vašem lekaru.

## **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 ili ubrizgavati.

### **Preporučena doza je**

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

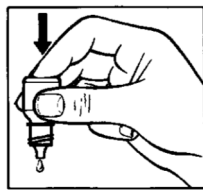
Primenjujte lek na ovaj način osim ukoliko Vaš lekar ne savetuje drugačije.

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

## Kako primenjivati lek



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 delove niti bilo koje druge površine vrhom bočice. To bi moglo da kontaminira kapi.
- 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 leka.
- 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 ste ukapali previše leka, 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 primenite lek Azopt 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 Azopt**

Ukoliko prestanete da primenjujete lek Azopt pre razgovora sa Vašim 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.

- Prekinite sa primenom leka Azopt i odmah potražite lekarsku pomoć ako primetite bilo koji od sledećih simptoma: crvenkaste neuzdignute, nalik na metu ili okrugle mrlje na trupu, često sa mehurićima (plikovima) u sredini, ljuštenje kože, ranice po ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim osipima po koži

mogu prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi nalik gripu (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

**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 čula ukusa.

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

- **Dejstva na oko:** osetljivost na svetlost, zapaljenje ili infekcija vežnjače, otok oka, svrab očnih kapaka, crvenilo ili otok očnih kapaka, depoziti u oku, blještavilo pred očima, osećaj peckanja, naslage na površini oka, pojačana pigmentacija oka, umorne oči, perutanje kapaka ili pojačano stvaranje suza.

- **Opšta neželjena dejstva:** smanjena ili redukovana funkcija srca, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, smanjen srčani puls, otežano disanje, kratak dah, 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, abnormalan ili smanjen osećaj u ustima, zapaljenje sluzokože jednjaka (ezofagusa), abdominalni bol, mučnina, povraćanje, uznemirenost stomaka, 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, zapušenost nosa, kijanje, osip, abnormalni osećaj po koži, svrab, glatki osip po koži ili crvenilo sa izbočinama na koži, zatezanje kože, glavobolja, suvoća usta, osećaj stranog tela u oku.

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

- **Dejstva na oko:** otok rožnjače, pojava duplih slika ili oslabljen 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, zapušenost gornjih disajnih puteva, zapušenost sinusa, zapušenost nosa, suvoća sluzokože nosa, zujanje u ušima, gubitak kose, generalizovani svrab po čitavom telu, nervoza, razdražljivost, nepravilan srčani puls, malaksalost, otežano uspjavanje, čujno disanje, 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 čula ukusa, snižen krvni pritisak, povišen krvni pritisak, povećan srčani 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, crvenkaste neuzdignute, nalik na metu ili okrugle mrlje na trupu, često s mehurićima (plikovima) u sredini, ljuštenje kože, ranice po ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima kojima mogu prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi nalik gripu. Opisani ozbiljni osipi po koži mogu biti životno ugrožavajući (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

#### 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. 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 Azopt

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: 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 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 Azopt

Aktivna supstanca je brinzolamid.  
Jedan mililitar suspenzije sadrži 10 mg brinzolamida.

Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid, rastvor; karbomer (974P); dinatrijum-edetat; manitol (E421); voda, prečišćena; natrijum-hlorid; tiloksapol. Male količine hlorovodonične kiseline i/ili natrijum-hidroksida se dodaju za održavanje normalne količine kiselosti (pH vrednosti).

### Kako izgleda lek Azopt i sadržaj pakovanja

Lek Azopt je bela do skoro bela suspenzija.

Unutrašnje pakovanje je bočica sa kapaljkom od polietilena niske gustine, 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 NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Omladinskih brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

#### Proizvođač:

ALCON-COUVREUR N.V.  
Rijksweg 14, Puurs, Belgija

NOVARTIS PHARMA GMBH

Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, Nurnberg, Bayern, Nemačka

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.,  
Catalanes, 764 Gran Via de les Corts, Barselona, Španija

*Napomena: U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-05105-22-001 od 28.09.2023.