

UPUTSTVO ZA LEK

**Brinzuno[®], 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 ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Brinzuno i čemu je namenjen

Lek Brinzuno sadrži brinzolamid koji pripada grupi lekova koja se naziva inhibitori karboanhidraze. Ovaj lek snižava pritisak u oku.

Lek Brinzuno kapi za oči se koriste za lečenje povišenog pritiska u oku. Povišeni pritisak u oku može dovesti do bolesti koja se naziva glaukom.

Ako je pritisak u oku previše visok, može dovesti do oštećenja vida.

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

Lek Brinzuno ne smete primenjivati:

- Ukoliko imate ozbiljnih problema 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 koje nazivamo sulfonamidi. Primer su lekovi koji se koriste za lečenje dijabetesa i infekcija, kao i diuretici (tablete za izmokravanje). Lek Brinzuno može da izazove istu vrstu alergije.
- Ukoliko imate preveliku kiselost krvi (stanje koje se zove hiperhloremijska acidoza).

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru za savet.

Upozorenja i mere opreza

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

- Ukoliko imate problema sa bubrežima ili jetrom.
- Ukoliko imate problema sa suvoćom očiju ili sa rožnjačom.
- Ukoliko uzimate neki drugi lek iz grupe sulfonamida.
- Ukoliko imate specifičan oblik glaukoma pri kojem pritisak unutar oka raste zbog naslaga koje sprečavaju oticanje očne vodice iz oka (pseudoeksfolijativni glaukom ili pigmentarni glaukom) ili specifičan oblik glaukoma pri kojem pritisak u oku raste (ponekad brzo) zbog izbočenja očne jabučice koje sprečava odvođenje očne vodice iz oka (glaukom uskog ugla).

Deca i adolescenti

Lek Brinzuno ne treba koristiti kod odojčadi, dece ili adolescenata mlađih od 18 godina, izuzev ako je to preporučio lekar.

Drugi lekovi i Brinzuno

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

Ako istovremeno uzimate neki drugi inhibitor karboanhidraze (acetazolamid ili dorzolamid, videti odeljak 1. „Šta je lek Brinzuno i čemu je namenjen“), posavetujte se sa Vašim lekarom.

Trudnoća i dojenje

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

Ženama kod kojih postoji mogućnost da ostanu trudne preporučuje se da koriste efikasnu kontracepciju tokom lečenja lekom Brinzuno. Primena leka Brinzuno se ne preporučuje tokom trudnoće ili dojenja. Ne koristite Brinzuno osim ukoliko Vam to izričito prepíše Vaš lekar. Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre upotrebe bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Može da se dogodi da Vam se vid zamuti neko vreme nakon primene leka Brinzuno. Nemojte da vozite niti da rukujete mašinama sve dok Vam se vid ne izbistri.

Lek Brinzuno može da umanja sposobnost obavljanja zadataka koji zahtevaju pribranost i/ili telesnu koordinaciju. Ukoliko se to desi, budite oprezni kada vozite ili rukujete mašinama.

Lek Brinzuno sadrži benzalkonijum-hlorid

Benzalkonijum - hlorid može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati 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 Brinzuno

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

Lek Brinzuno primenjujte samo za oči. Nemojte ga gutati niti ubrizgavati.

Preporučeno doziranje je

1 kap u obolelo oko ili oči, dva puta na dan - ujutro i uveče.

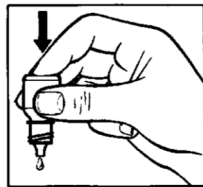
Primenjujte lek na ovaj način osim ukoliko Vaš lekar ne savetuje drugačije.

Lek Brinzuno primenjujte u oba oka samo ako Vam je lekar tako savetovao. Koristite lek onoliko dugo koliko Vam je odredio Vaš lekar.

Kako primeniti



1



2



3

- Uzmite bočicu leka Brinzuno i ogledalo
- Operite ruke
- Promućkajte bočicu i otvorite zatvarač. Nakon skidanja zatvarača, ako je zaštitni prsten olabavljen, uklonite ga pre primene leka.
- Držite bočicu okrenutu nadole, između palca i srednjeg prsta
- Zabcite glavu unazad. Čistim prstom povucite donji kapak nadole, tako da nastane „džep” između donjeg

kapka i očne jabučice. U taj prostor ćete ukapati kap (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 kapaljkom. Može doći do inficiranja kapi.
- Laganim pritiskom kažiprsta na dno okrenite bočicu i istisnite jednu kap leka Brinzuno
- Nemojte stiskati bočicu: napravljena je tako da je dovoljan samo lagani pritisak na njeno dno (slika 2)
- Nakon ukapavanja leka Brinzuno, pritisnite prstom ugao oka blizu nosa (slika 3) najmanje 1 minut. Ovim postupkom sprečavate da lek Brinzuno uđe u druge delove tela
- Ukoliko lek ukapavate u oba oka, ponovite isti postupak na drugom oku
- Bočicu dobro zatvorite zatvaračem odmah nakon primene
- Pre nego što otvorite novu bočicu, do kraja iskoristite prvu.

Ukoliko kap ne ukapate u oko, pokušajte ponovo.

Ako istovremeno koristite druge kapi za oči, sačekajte najmanje 5 minuta između primene leka Brinzuno i drugih kapi. Masti za oči koristite na kraju.

Ako ste primenili više leka Brinzuno nego što treba

Ako ste ukapali previše leka u oči, isperite oko mlakom vodom. Nemojte ukapavati više kapi sve dok ne bude vreme za sledeću redovnu dozu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Brinzuno

Ukapajte jednu kap čim se setite i nastavite sa uobičajenim rasporedom ukapavanja. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Brinzuno

Ukoliko prestanete da koristite lek Brinzuno bez konsultacije sa svojim lekarom, očni pritisak neće biti pod kontrolom što može dovesti do gubitka vida.

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

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.

Pri primeni leka Brinzuno mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

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, sekret iz oka, svrab oka, suvoća oka, neuobičajen osećaj u oku, crvenilo oka.
- **Opšta neželjena dejstva:** loš ukus u ustima.

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

- **Dejstva na oku:** osetljivost na svetlost, zapaljenje ili infekcija vežnjače, otok oka, svrab očnih kapaka, crvenilo ili otok očnih kapaka, naslage u oku, blještanje pred očima, osećaj pečenja, naslage na površini oka, pojačana pigmentacija oka, umorne oči, perutanje kapaka, pojačano stvaranje suza.
- **Opšta neželjena dejstva:** smanjena srčana funkcija, snažni ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, smanjen puls, otežano disanje, nedostatak vazduha, kašalj, smanjen broj crvenih krvnih zrnaca u krvi, povećana koncentracija hlorida u krvi, vrtoglavica, poteškoće sa pamćenjem, depresija, nervoza, bezvoljnost, noćne more, opšta slabost, malaksalost, neuobičajen osećaj, bol, problemi sa kretanjem, smanjen libido, seksualna disfunkcija kod muškaraca, simptomi prehlade, stezanje u grudima, infekcija sinusa, iritacija grla, bol u grlu, neuobičajena ili smanjena osetljivost u ustima, zapaljenje sluzokoža jednjaka, bol u stomaku, mučnina,

povraćanje, nadraženi želudac, učestalo pražnjenje crijeva, proliv, gasovi u crevima, poremećaj varenja, bol u bubrezima, bol u mišićima, grčevi mišića, bol u leđima, krvarenje iz nosa, curenje iz nosa, zapušenost nosa, kijanje, osip, neuobičajen osećaj na koži, svrab, glatki osip kože ili crvenilo kože prekriveno izraslinama, 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 oku:** otok rožnjače, dvostruki ili oslabljeni vid, poremećaj vida, blicevi svetlosti u vidnom polju, smanjena osetljivost oka, oticanje oko oka, povišen pritisak u oku, oštećenje očnog nerva.
- **Opšta neželjena dejstva:** poremećaj pamćenja, pospanost, bol u grudnom košu, oticanje gornjih disajnih puteva, zapušenost sinusa, zapušenost nosa, suvoća nosa, zvonjava u ušima, opadanje kose, opšti svrab, osećaj nervoza, razdražljivost, nepravilan puls, malaksalost, poteškoće sa spavanjem, zviždanje u grudima, osip kože praćen svrabom.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- **Dejstva na oku:** 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, nevoljno drhtanje, gubitak ili smanjen osećaj ukusa, snižen krvni pritisak, povišen krvni pritisak, povećana brzina srčanih otkucaja, bol u zglobovima, astma, bol u ekstremitetima, crvenilo kože, zapaljenje ili svrab kože, poremećaji u vrednostima funkcionalnih testova jetre, oticanje ekstremiteta, učestalo mokrenje, smanjen apetit, opšte loše stanje.

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

5. Kako čuvati lek Brinzuno

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Brinzuno posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Pre upotrebe promućkati.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja je 28 dana.

Morate baciti bočicu sa lekom najkasnije 4 nedelje nakon prvog otvaranja, čak iako u bočici ima još leka. Ovo će sprečiti pojavu infekcije. Kako biste pomogli sebi da zapamtite, zapišite datum otvaranja leka u prostor koji je za to predviđen, a nalazi se na kutiji leka.

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 Brinzuno

Aktivna supstanca: 1 mL rastvora sadrži 10 mg brinzolamida.

Jedna kap sadrži 0,309 mg brinzolamida.

1 mL rastvora sadrži 0,195 mg benzalkonijum-hlorida.

1 kap sadrži 0,0060 mg benzalkonijum-hlorida.

Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid, rastvor 50% manitol E421; Karbomer 974P; Poloksamer 407; dinatrijum-edetat; natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid 5N (za podešavanje pH); Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Brinzuno i sadržaj pakovanja

Lek Brinzuno je bela homogena suspenzija.

Unutrašnje pakovanje je bočica od polietilena niske gustine (LDPE) sa kapaljkom od LDPE sa sigurnosnim zatvaračem ("Tamper proof seal") koji se sastoji od zatvarača i prstena i zatvaračem bele boje od polipropilena (PP) ili polietilena visoke gustine (HDPE), koja sadrži 5 mL bele homogene suspenzije.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 plastična bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole :

ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište

Proizvođač:

1.FAMAR A.V.E. ALIMOS PLANT, Agiou Dimitriou Str. 63, Alimos Attiki, Grčka

2.BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, Bugarska

3.PHARMATHEN SA, Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka

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, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05354-17-001 od 06.05.2020