Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Brinzolamide Accord, 10 mg/mL, krople do oczu, zawiesina

Brinzolamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Brinzolamide Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brinzolamide Accord
3. Jak stosować lek Brinzolamide Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brinzolamide Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Brinzolamide Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Brinzolamide Accord zawiera brynzolamid, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami anhydrazy węglanowej. Obniża on ciśnienie wewnątrz oka.

Lek Brinzolamide Accord jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia w oku. Ciśnienie to może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

Jeśli ciśnienie w oku pacjenta jest zbyt wysokie, może to prowadzić do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brinzolamide Accord

Kiedy nie stosować leku Brinzolamide Accord
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na brynzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na leki nazywane sulfonamidami. Przykładami sulfonamidów są leki stosowane w leczeniu cukrzycy, zakażeń oraz leki moczopędne (odwadniające). Lek Brinzolamide Accord może wywołać takie same reakcje alergiczne.
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt duże zakwaszenie krwi (stan zwany kwasicą hiperchloremiczną).

W razie innych pytań, o poradę należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Brinzolamide Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- Jeśli u pacjenta występują schorzenia nerek lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje suchość oka lub dolegliwości rogówki.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki sulfonamidowe.

Jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj jaskry, w którym ciśnienie wewnątrz oka zwiększa się z powodu zablokowania odpływu cieczy przez złogi (jaskra torebkowa i barwnikowa) lub pewien rodzaj jaskry, w którym ciśnienie wewnątrz oka zwiększa się (czasami gwałtownie), ponieważ oko odkształca się do przodu,

blokując w ten sposób odpływ cieczy (jaskra wąskiego kąta).

– Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej po zastosowaniu brynzolamidu lub innych powiązanych leków.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując brynzolamid:

W związku z leczeniem brynzolamidem zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Należy zakończyć stosowanie brynzolamidu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Dzieci i młodzież
Lek Brinzolamide Accord nie powinien być stosowany u niemowląt, dzieci i młodzież poniżej 18. roku życia, o ile nie zaleci tego lekarz.

Lek Brinzolamide Accord a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych inhibitorów anhydrazy węglanowej (acetazolamidu lub dorzolamidu, patrz część 1. Co to jest lek Brinzolamide Accord i w jakim celu się go stosuje).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobietom mogącym zajść w ciążę zaleca się, aby podczas leczenia lekiem Brinzolamide Accord stosowały skuteczną metodę antykoncepcji. Nie zaleca się stosowania leku Brinzolamide Accord u kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią. Nie wolno stosować leku Brinzolamide Accord, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia. Przez pewien czas po zakropleniu leku Brinzolamide Accord widzenie może być niewyraźne.

Lek Brinzolamide Accord może upośledzać zdolność do wykonywania prac wymagających zwiększonej uwagi i (lub) koordynacji ruchowej. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Brinzolamide Accord zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek Brinzolamide Accord zawiera konserwant (chlorek benzalkoniowy), który może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Brinzolamide Accord

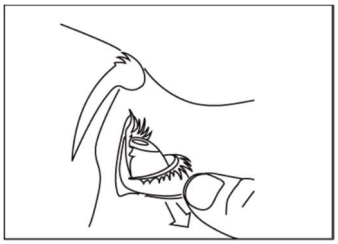
Ten lek należy zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

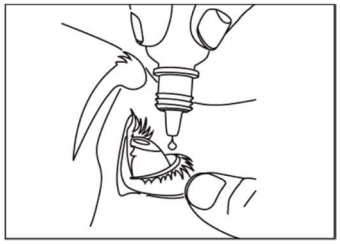
Lek Brinzolamide Accord należy stosować wyłącznie do podawania do oka. Nie należy go połykać lub

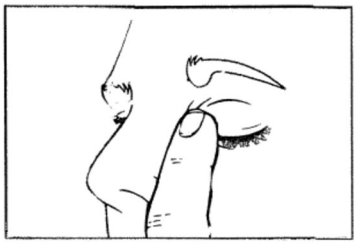
wstrzykiwać.

Zalecana dawka to
1 kropla do chorego oka lub oczu, dwa razy na dobę - rano i wieczorem.
Należy stosować taką dawkę, o ile lekarz nie zaleci innego postępowania. Lek Brinzolamide Accord można stosować do obu oczu tylko po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Sposób stosowania


1


2


3

- Przygotować butelkę z lekiem Brinzolamide Accord i lustro.
- Umyć ręce.
- Wstrząsnąć butelkę i odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka"; do niej powinna trafić kropla (Rysunek 1).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Wycisnąć jedną kroplę to utworzonej kieszonki (Rysunek 2).
- Po zakropleniu leku Brinzolamide Accord ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (Rysunek 3) na przynajmniej 1 minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku mocno zakręcić butelkę.
- Nową butelkę otwierać dopiero po całkowitym zużyciu zawartości poprzedniej butelki.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku Brinzolamide Accord, a zastosowaniem innych kropli. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brinzolamide Accord
W przypadku zakroplenia nadmiernej ilości kropli należy przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Brinzolamide Accord
Należy zaraz po przypomnieniu zakroplić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego sposobu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Brinzolamide Accord
W przypadku zaprzestania stosowania leku Brinzolamide Accord bez konsultacji z lekarzem, ciśnienie wewnątrz oka przestanie być kontrolowane, co może prowadzić do utraty wzroku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie brynzolamidu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów:
• czerwonawe, niewypukłe plamy o kształcie okrągłym lub przypominającym tarczę strzelniczą występujące na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania leku Brinzolamide Accord.

Częste działania niepożądane *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)*

Objawy ze strony oczu:
niewyraźne widzenie; podrażnienie oka, ból oka, wydzielina z oka, świąd oka, suchość oka, nietypowe odczucia w oku, zaczerwienienie oka.

Objawy ogólne: nieprzyjemny smak.

Niezbyt częste działania niepożądane *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)*

Objawy ze strony oczu:
wrażliwość na światło, stan zapalny lub zapalenie spojówki, obrzęk oka, świąd powiek, zaczerwienienie lub obrzęk, złogi w oku, efekt oślepiającego światłą, uczucie pieczenia, wzrost powierzchni oka, zwiększone zabarwienie oka, zmęczenie oczu, strupy na powiekach, zwiększone wytwarzanie łez.

Objawy ogólne:
zwolniona lub osłabiona czynność serca, silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne, zwolniony rytm serca, trudności z oddychaniem, skrócenie oddechu, kaszel, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie stężenia chlorków we krwi, zawroty głowy, trudności z pamięcią, depresja, nerwowość, zmniejszenie zaangażowania emocjonalnego, koszmary senne, uogólnione osłabienie, zmęczenie, nietypowe samopoczucie, ból, problemy z poruszaniem, zmniejszenie popędu płciowego, trudności w męskiej sprawności płciowej, objawy przeziębieniowe, zatkanie dolnych dróg oddechowych, zakażenie zatok, podrażnienie gardła, ból gardła, nietypowe lub osłabione czucie w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej przełyku, ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, częste skurcze jelita grubego, biegunka, gromadzenie gazów w jelitach, zaburzenia trawienia, ból nerek, ból mięśni, skurcze mięśniowe, bóle pleców, krwawienia z nosa, nieżyt nosa, zatkanie nosa, kichanie, wysypka, nietypowe czucie skóry, świąd, gładka wysypka na skórze lub zaczerwienione, wzniesione guzki, napięcie skóry, ból głowy, suchość w ustach, złogi w oku.

Rzadkie działania niepożądane *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)*

Objawy ze strony oczu:
obrzęk rogówki, podwójne lub ograniczone widzenie, nieprawidłowe widzenie, błyski światła w polu widzenia, osłabione czucie w oku, obrzęk wokół oka, zwiększone ciśnienie w oku, uszkodzenie nerwu wzrokowego.

Objawy ogólne:
zaburzenia pamięci, senność, ból w klatce piersiowej, zastoiny w górnych drogach oddechowych, przekrwienie zatok, nieżyt nosa, suchość nosa, dzwonienie w uszach, wypadanie włosów, uogólniony świąd, uczucie roztrzęsienia, drażliwość, nieregularny rytm serca, osłabienie organizmu, trudności w zasypianiu, świszczący oddech, swędząca wysypka skórna.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy ze strony oczu:
nieprawidłowości powiek, zaburzenia widzenia, choroba rogówki, alergia oka, zmniejszony wzrost lub liczba rzęs, zaczerwienienie powiek.

Objawy ogólne: nasilone objawy alergiczne, zmniejszone czucie, drżenie, utrata lub zmniejszenie odczuwania smaku, zmniejszone ciśnienia krwi, zwiększone ciśnienia krwi, zwiększona częstość akcji serca, ból stawów, astma, ból kończyn, zaczerwienienie skóry, zapalenie lub świąd, nieprawidłowe wyniki badań wątrobowych wykonywanych z krwi, obrzęk kończyn, częste oddawanie moczu, zmniejszenie apetytu, złe samopoczucie, czerwonawe, niewypukłe plamy o kształcie okrągłym lub przypominającym tarczę strzelniczą występujące na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach, które może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne. Te ciężkie wysypki skórne mogą zagrażać życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: 22 49-21-301
Fax: 22 49-21-309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Brinzolamide Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej oraz na przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie butelki i na pudełku. Dla opakowania zawierającego jedną butelkę należy wpisać tylko jedną datę.

Data otwarcia (1):
Data otwarcia (2):
Data otwarcia (3):

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Brinzolamide Accord

- Substancją czynną leku jest brynzolamid. Każdy mililitr zawiera 10 mg brynzolamidu.

- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, mannitol, karbomer 974P, disodu edetynian, woda oczyszczona, sodu chlorek. Do produktu dodane są niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek Brinzolamide Accord i co zawiera opakowanie

Brinzolamide Accord to biała lub prawie biała jednorodna zawiesina.

Opakowanie bezpośrednie to sterylna butelka o pojemności 5 ml wykonana z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) ze sterylnym zakraplaczem z LDPE oraz sterylną zakrętką z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z zabezpieczeniem przed otwarciem.

Wielkości opakowań:
Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 5 mL
Tekturowe pudełko zawierające 3 butelki o pojemności 5 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua Norberto de Oliveira, no 1/5
2620-111 Póvoa de Santo Adrião
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Dania	Brinzolamide Accord
Finlandia	Brinzolamide Accord
Polska	Brinzolamide Accord
Portugalia	Brinzolamida Accord
Rumunia	Brinzolamidă Accord 10 mg/ml picături oftalmice, suspensie
Szwecja	Brinzolamide Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2022