Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

AZOPT 10 mg/ml oogdruppels, suspensie
brinzolamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is AZOPT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is AZOPT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

AZOPT bevat brinzolamide dat deel uitmaakt van een groep geneesmiddelen die koolzuuranhydraseremmers worden genoemd. Het verlaagt de druk in uw oog.

AZOPT oogdruppels worden gebruikt om verhoogde druk in het oog te behandelen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

Als de druk in uw oog te hoog wordt, kan dit uw gezichtsvermogen aantasten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die sulfonamiden worden genoemd. Dit zijn bijvoorbeeld geneesmiddelen die gebruikt worden om suikerziekte (diabetes) of infecties te behandelen, of plastabletten (diuretica). AZOPT kan dezelfde allergie veroorzaken.
- U heeft een te hoog zuurgehalte in uw bloed (een aandoening die hyperchloremische acidose wordt genoemd)

Als u nog vragen heeft, vraag dan uw arts om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u nier- of leverproblemen heeft.
- als u droge ogen of problemen met het hoornvlies heeft.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt met sulfonamide.
- als u een specifieke vorm van glaucoom heeft waarbij de druk in het oog stijgt door afzettingen waardoor de eliminatie van vocht geblokkeerd wordt (pseudo-exfoliatief glaucoom of pigmentair glaucoom) of een specifieke vorm van glaucoom waarbij de druk in het oog (soms snel) stijgt omdat het oog uitpuilt en de eliminatie van vocht geblokkeerd wordt (nauwehoekglaucoom).
- als u ooit ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na het gebruik van AZOPT of andere verwante geneesmiddelen.

Wees extra voorzichtig met AZOPT:
Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld in verband met behandeling met brinzolamide. Stop met het gebruik van AZOPT en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
AZOPT dient niet te worden gebruikt door zuigelingen, kinderen of jongeren tot 18 jaar tenzij dit geadviseerd wordt door uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast AZOPT nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bespreek het met uw arts als u andere koolzuuranhydraseremmers gebruikt (acetazolamide of dorzolamide, zie rubriek 1 ‘Wat is AZOPT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?’).

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aan vrouwen die zwanger kunnen worden, wordt geadviseerd tijdens de behandeling met AZOPT effectieve anticonceptie toe te passen. Het gebruik van AZOPT wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding. Gebruik AZOPT niet tenzij duidelijk aangegeven door uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines totdat u weer helder ziet. Uw zicht kan enige tijd wazig zijn na gebruik van AZOPT.

AZOPT kan het vermogen verminderen om taken uit te voeren die psychische waakzaamheid en/of lichamelijke coördinatie vereisen. Wanneer dit voor u van toepassing is, moet u voorzichtig zijn bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines.

AZOPT bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 3,35 µg benzalkoniumchloride per druppel (= 1 dosis), overeenkomend met 0,01% of 0,1 mg/ml.

AZOPT bevat een conserveringsmiddel (benzalkoniumchloride). Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

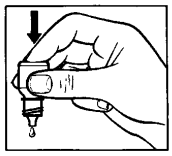
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik AZOPT alleen voor uw ogen. Niet inslikken of injecteren.

De aanbevolen dosering is
1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen), tweemaal daags - 's morgens en 's avonds.
Gebruik deze hoeveelheid tenzij uw arts u iets anders gezegd heeft. Gebruik AZOPT alleen in beide ogen als uw arts u dit heeft gezegd. Gebruik het zolang als uw arts heeft aangegeven.

Gebruik van dit middel

1


2

3

- Pak het flesje AZOPT en een spiegel.
- Was uw handen.
- Schud het flesje en draai de dop eraf. Na verwijdering van de dop, moet de veiligheidsring, als deze los is, worden verwijderd vóór gebruik van het geneesmiddel.
- Houd het flesje ondersteboven tussen uw duim en middelvinger.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- Raak uw oog of ooglid, omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelteller. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de bodem van het flesje zodat er één druppel AZOPT per keer uit komt.
- Knijp niet in het flesje: het is zo ontworpen dat een zachte druk op de bodem van het flesje voldoende is (figuur 2).
- Druk na gebruik van AZOPT met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus (figuur 3) gedurende minstens 1 minuut. Dit helpt te voorkomen dat AZOPT in de rest van uw lichaam terechtkomt.
- Herhaal de stappen voor uw andere oog als u druppels in beide ogen gebruikt.
- Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.
- Maak eerst een flesje leeg voordat u een ander flesje openmaakt.

Als er een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan opnieuw.

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan minstens 5 minuten tussen het gebruik van AZOPT en de andere druppels. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Spoel uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik één enkele druppel zodra u het zich herinnert, en pas daarna weer uw normale schema toe. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u stopt met het gebruik van AZOPT zonder hierover eerst met uw arts te praten, zal uw oogdruk niet voldoende onder controle zijn. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen met AZOPT

Stop met het gebruik van AZOPT en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Vaak *(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- **Effecten op het oog:** wazig zicht, oogirritatie, oogpijn, oogafscheiding, jeukend oog, droog oog, een abnormaal gevoel in uw oog, rood oog.

- **Algemene bijwerkingen:** slechte smaak in de mond.

Soms *(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

- **Effecten op het oog:** overgevoeligheid voor licht, ontsteking of infectie van het bindvlies, zwelling van het oog, jeukend, rood of gezwollen ooglid, afzettingen in het oog, schittering, brandend gevoel, groei op het oogoppervlak, toegenomen pigmentatie van het oog, vermoeide ogen, korstvorming op het ooglid, verhoogde traanproductie.

- **Algemene bijwerkingen:** vertraagde of verminderde hartfunctie, een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn, vertraagde hartslag, moeilijkheden met ademhalen, kortademigheid, verminderde hoeveelheid rode bloedcellen in het bloed, toegenomen hoeveelheid chloor in het bloed, duizeligheid, problemen met het onthouden, depressie, zenuwachtigheid, verminderde emotionele interesse, nachtmerries, algehele zwakte, abnormale gevoelswaarneming, pijn, moeilijkheden met de beweging, minder zin in seks, erectiestoornis, gevoel van kou, drukkend gevoel op de borst, voorhoofdsholteontsteking, irritatie van de keel, keelpijn, abnormaal of verminderd gevoel in de mond, ontsteking van de wand van de slokdarm, buikpijn, misselijkheid, braken, lichte maagstoornis, onrustige darmen, diarree, darmgassen, stoornis in de spijsvertering, pijn in de nieren, spierpijn, spierkrampen, rugpijn, bloedneus, loopneus, verstopte neus, niezen, huiduitslag, abnormaal gevoel van de huid, jeuk, lichte huiduitslag of roodheid met verheven bobbels, spannende huid, hoofdpijn, droge mond, restanten in het oog.

Zelden *(komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

- **Effecten op het oog**: zwelling van het hoornvlies, dubbel zien of afgenomen gezichtsvermogen, afwijkend gezichtsvermogen, lichtflitsen in het gezichtsveld, verminderd ooggevoel, zwelling rond het oog, verhoogde druk in het oog, beschadiging aan de oogzenuw.

- **Algemene bijwerkingen**: geheugenstoornis, sufheid, pijn op de borst, verstopping van de bovenste luchtwegen, verstopte bijholte, verstopte neus, droge neus, rinkelend geluid in het oor, haaruitval, jeuk over het hele lichaam, zenuwachtig gevoel, geïrriteerdheid, onregelmatige hartslag, lichaamszwakte, moeilijkheden met slapen, piepende ademhaling, jeukende huiduitslag.

Niet bekend (*kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- **Effecten op het oog**: afwijking van het ooglid, problemen met het gezichtsvermogen, aandoening van het hoornvlies, oogallergie, afname van groei of aantal oogwimpers, roodheid van het ooglid.

- **Algemene bijwerkingen**: toename in allergische verschijnselen, verminderd gevoel, bevingen, verlies of afname van smaakwaarneming, verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag, gewrichtspijn, astma, pijn in arm of been, roodverkleuring van de huid, ontsteking of jeuk, afwijkende leverbloedtesten, zwelling van arm of been, frequente urinelozing, verminderde eetlust, zich niet lekker voelen, roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, die kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze ernstige huiduitslag kan mogelijk levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Om besmetting te voorkomen, moet u 4 weken na eerste opening het flesje weggooien. Noteer voor elk flesje de datum waarop u het de eerste keer geopend hebt in de ruimte hieronder en in de ruimte op het etiket van het flesje en het doosje. Noteer slechts één datum voor een verpakking met één flesje.

Geopend (1):
Geopend (2):
Geopend (3):

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is brinzolamide. Elke milliliter bevat 10 mg brinzolamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, carbomeer 974P, dinatriumedetaat, mannitol (E421), gezuiverd water, natriumchloride, tyloxapol. Zeer kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide worden toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) op peil te houden.

Hoe ziet AZOPT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
AZOPT is een melkachtige vloeistof (een suspensie) die wordt geleverd in een verpakking met een plastic flesje van 5 of 10 ml met een schroefdop of in een verpakking met drie plastic flesjes van 5 ml met schroefdop. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Neurenberg
Duitsland

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
België

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services **Inc.**
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).