

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Brinzolamide Mylan 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 één 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 Brinzolamide Mylan 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 Brinzolamide Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Brinzolamide Mylan bevat de werkzame stof brinzolamide welke behoort tot een groep geneesmiddelen die koolzuuranhydraseremmers worden genoemd. Het verlaagt de druk in uw oog.

Dit middel wordt 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 één 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). Dit middel kan dezelfde allergie veroorzaken.
- U heeft een te hoog zuurgehalte in uw bloed (een aandoening die hyperchloremische acidose wordt genoemd).

Heeft u nog andere vragen? Neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 aan u verteld is dat u de volgende oogaandoeningen heeft: pseudo-exfoliatief of pigmentair glaucoom, of nauwe-kamerhoekglaucoom.
- als u ooit ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na het gebruik van brinzolamide of andere verwante geneesmiddelen.

Wees extra voorzichtig met brinzolamide:

Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld in verband met behandeling met brinzolamide. Stop met het gebruik van brinzolamide 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

Dit middel 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 Brinzolamide Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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).

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.

U dient dit middel niet te gebruiken als u zwanger bent of zwanger zou kunnen raken.

Uw arts zal u adviseren of u brinzolamide kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of het in de moedermelk kan worden uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan wazig zijn of u kunt andere veranderingen in uw gezichtsvermogen hebben gedurende enige tijd vlak na gebruik van dit middel. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines totdat u weer helder ziet.

Dit middel kan het vermogen van patiënten 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.

Brinzolamide Mylan bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride in elke ml.

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?

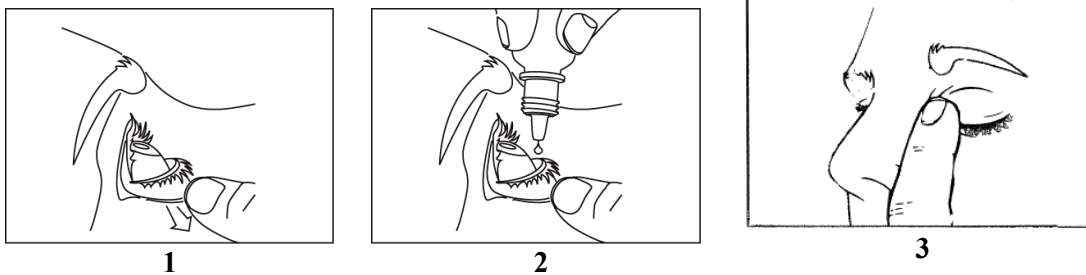
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 dit middel alleen in beide ogen als uw arts u dit heeft gezegd. Gebruik het zolang als uw arts heeft aangegeven.

Gebruik dit geneesmiddel alleen om in uw ogen te druppelen – **slik het niet in.**

Zie hieronder voor meer informatie.



1. Pak het flesje met oogdruppels. U moet het flesje niet gebruiken als de verzegeling op de hals van het flesje is verbroken voordat u het voor het eerst gebruikt.
2. Was uw handen.
3. Schud het flesje en draai de dop eraf.
4. Buig uw hoofd achterover en trek voorzichtig uw onderste ooglid naar beneden tot er een klein 'zakje' is ontstaan (afbeelding 1). Het is makkelijker als u voor een spiegel zit of staat.
5. Houd het flesje ondersteboven tussen uw duim en vingers, boven één oog. Knijp één druppel in het gevormde zakje. **Raak uw oog of wimpers, de omringende gebieden of iets anders niet met de punt van de druppelaar aan** (afbeelding 2).
6. Als er een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan opnieuw.
7. Laat het ooglid los en druk voorzichtig een vinger tegen de hoek van het oog aan de kant van de neus. Dit helpt te voorkomen dat dit middel in de rest van uw lichaam terechtkomt (afbeelding 3).
8. Als u in beide ogen druppelt, moet u stap 4 tot 7 voor het andere oog herhalen.
9. Draai direct na gebruik de dop stevig op het flesje.
10. Maak eerst een flesje leeg voordat u een ander flesje openmaakt.

Als u andere oogdruppels of -zalf gebruikt, wacht dan minstens 5 minuten tussen het gebruik van dit middel en de andere druppels. Als u een oogzalf gebruikt, dient deze altijd het laatst aangebracht te worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel hebt gebruikt, spoel al het geneesmiddel er dan uit 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?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfvachtige 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).

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. U kunt meestal doorgaan met het gebruik van de druppels, behalve als de bijwerkingen ernstig zijn.

Stop direct met het gebruik van dit middel als u een van de volgende bijwerkingen krijgt en ga meteen naar het ziekenhuis of raadpleeg uw arts:

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

- oogpijn, roodheid van het oog, wazig zicht, verhoogde traanproductie met mogelijk gevoeligheid voor licht, of een gevoel dat er iets in uw oog zit,

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

- moeilijk ademen, verhoging van de ademhalingsnelheid met zweten, piepende of krakende geluiden. U kunt ook last krijgen van blauwe lippen of een lichte of grijze huid. Dit kan erop wijzen dat u niet genoeg zuurstof in uw lichaam krijgt.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst. Dit kunnen tekenen van problemen met uw hart zijn, zoals angina.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

allergische reactie met verschijnselen zoals huiduitslag, zwelling van het oog, ooglid, tong, gezicht, handen of keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

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

- bittere of vreemde smaak in de mond, oogirritatie.

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

- roodheid, schilferende huid en ontsteking op de oogleden;
- gevoeligheid voor licht, moeite met zien bij heel fel licht;

- ontsteking of infectie van het oog;
- droog of jeukend oog;
- oogafscheiding;
- ontsteking van de klieren van de oogleden;
- abnormaal gevoel in het oog;
- groei op het oogoppervlak;
- toegenomen pigmentatie van het oog of een grijskleurige band rond het oog;
- vette of minerale afzettingen in of rond het oog;
- vermoeide ogen;
- schilfering van het ooglid;
- verhoogde traanproductie;
- vertraagde hartslag, hartkloppingen, die u kunt voelen als bonken in uw borstkas;
- kortademigheid of een benauwd gevoel op de borst met piepen die soms wordt veroorzaakt door inspanning;
- verminderde hoeveelheid rode bloedcellen in het bloed. U kunt last krijgen van moeheid, kortademigheid, koude handen en voeten, bleke huid en langzame genezing na een snee;
- uit bloedonderzoeken blijkt een toegenomen hoeveelheid chloor in het bloed;
- duizeligheid;
- depressie of gebrek aan enthousiasme of belangstelling
- tintelen of spelden- en naaldenprikgevoel in de handen of voeten;
- nachtmerries;
- zenuwachtigheid;
- vermoeidheid;
- minder zin in seks of problemen met het krijgen of vasthouden van een erectie;
- verkoudheidssymptomen;
- moeilijk ademen door de neus met pijn in het gezicht (dit kan wijzen op holteproblemen);
- keelirritatie, pijn of zere keel;
- slijmvorming achter in de neus of keel;
- abnormaal of verminderd gevoel in de mond;
- ontsteking van de wand van de slokdarm met pijn;
- buikpijn, misselijkheid, overgeven, maagklachten of verstoring van de spijsvertering (indigestie);
- onrustige darmen, diarree of darmgassen;
- stoornis in de spijsvertering;
- pijn in de nieren;
- hoofdpijn;
- spierpijn of spierkrampen;
- rugpijn;
- moeite met lopen of tillen;
- bloedneus, loopneus of niezen;
- rode uitslag of een rode plek op de huid met kleine bultjes;
- trekkende huid;
- iets in het oog vinden;
- droge mond.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- moeilijkheden met slapen;
- sufheid;
- verhoogde druk in het oog;
- beschadiging aan de oogzenuw;
- afwijkend of afgenomen gezichtsvermogen, dubbel zien;

- zien van lichtflitsen met ongemak of pijn;
- verminderd gevoel in het oog;
- opgezwollen ogen of zwelling rond de ogen;
- onregelmatige hartslag;
- droge of verstopte neus;
- ophoping van overtollig vocht en slijm in de longen of hoesten
- jeukende uitslag (ook wel netelroos) of galbulten;
- jeuk;
- haaruitval;
- algehele zwakte
- zich zenuwachtig of prikkelbaar voelen;
- pijn op de borst;
- problemen met het geheugen;
- rinkelend geluid in de oren

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- algemene bijwerkingen: roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- afwijking van het ooglid of roodheid rond het oog;
- afname van groei of aantal oogwimpers;
- draaierig gevoel met verlies van evenwicht (vertigo);
- verhoogde of verlaagde bloeddruk, verhoogde hartslag;
- afwijkende leverbloedtesten;
- vaak moeten plassen;
- zwelling van de handen of voeten;
- verminderd gevoel (ook wel bekend als verdoofd gevoel);
- verminderde smaakwaarneming;
- gewrichtspijn of pijn in handen of voeten;
- trillen;
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise);
- verminderde eetlust.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). 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 is te vinden op het flesje en het doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

BIJSLUITER

Brinzolamide Mylan 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Juli 2022

RVG 114558

De fles in de buitenverpakking bewaren.

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

Datum geopend (1):

Datum geopend (2):

Datum 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Eén ml oogdruppelsuspensie bevat 10 mg brinzolamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, carbomeer 974P, dinatriumedetaat, mannitol (E421), gezuiverd water, natriumchloride, zoutzuur of natriumhydroxide voor pH-aanpassing.

Hoe ziet Brinzolamide Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Brinzolamide Mylan, oogdruppels, suspensie is een witte tot gebroken witte vloeistof.

Brinzolamide Mylan is beschikbaar in een plastic flesje (van polyethyleen met een lage dichtheid) van 5 ml, met 5 ml Brinzolamide Mylan, oogdruppels, suspensie, met een plastic indruppelaar en een plastic dop.

Brinzolamide Mylan is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 1 flesje van 5 ml verpakt in één doosje
- 3 flesjes van 5 ml verpakt in één doosje

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 114558

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

BIJSLUITER

Brinzolamide Mylan 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Juli 2022

RVG 114558

Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië	Brinzolamid Mylan 10 mg/ml
Frankrijk	Brinzolamide Viatris 10 mg/ml, collyre en suspension
Italië	Brinzolamide Mylan
Spanje	Brinzolamida Mylan 10mg/ml colirio en suspensión
Nederland	Brinzolamide Mylan 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Brinzolamide 10 mg/ml Eye drops, suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.