BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Brinzolamide Teva 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie

brinzolamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Brinzolamide Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Brinzolamide Teva oogdruppels worden gebruikt om verhoogde druk in het oog te behandelen. Deze verhoogde 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).

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, 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 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 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 mag niet 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 Teva 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, zie rubriek 1).

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 dit middel effectieve anticonceptie toe te passen. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of tijdens de periode van borstvoeding. Gebruik dit middel 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 dit middel.

Dit middel 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.

Brinzolamide Teva bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride per 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?

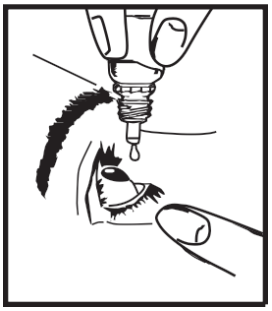
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Hoe te gebruiken:

1


2

3

- Pak het flesje 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 druppelaar.** Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Knijp één druppel in het gevormde ‘zakje’ (figuur 2).
- Druk na gebruik van dit middel met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus (figuur 3) gedurende minstens 1 minuut. Dit helpt te voorkomen dat dit middel 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 volgend flesje openmaakt.

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

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het gebruik van dit middel 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 hervat daarna weer uw normale schema. Gebruik **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 verpleegster.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Stop met het gebruik van brinzolamide 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).

De volgende bijwerkingen hebben zich voorgedaan met Brinzolamide Teva:

***Vaak voorkomende bijwerkingen**:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten:
- **Effecten op het oog:** wazig zicht, oogirritatie, oogpijn, oogafscheiding, jeukend oog, droog oog, een abnormaal gevoel in uw oog, rood oog.
- **Algemene bijwerkingen:** vieze smaak in de mond.

***Soms voorkomende bijwerkingen**:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten:
- **Effecten op het oog:** overgevoeligheid voor licht, ontsteking of infectie van het bindvlies, zwelling van het oog, jeukend ooglid, 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, hoesten, verminderde hoeveelheid rode bloedcellen in het bloed, toegenomen hoeveelheid chloor in het bloed, duizeligheid, problemen met het geheugen, depressie, zenuwachtigheid, verminderde emotionele interesse, nachtmerrie, algehele zwakte, vermoeidheid, abnormale gevoelswaarneming, pijn, moeilijkheden met de beweging, minder zin in seks, erectiestoornis, gevoel van kou, drukkend gevoel op de borst, neusbijholteontsteking, 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 voorkomende bijwerkingen**:* komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
- **Effecten op het oog:** zwelling van het hoornvlies, dubbel zien of verminderd 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 de oren, haaruitval jeuk over het hele lichaam, nerveus gevoel, geïrriteerdheid, onregelmatige hartslag, lichaamszwakte, moeilijkheden met slapen piepende ademhaling, jeukende huiduitslag.

Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld.
- **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:** 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 mogelijks levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
  Toename van 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, vaak moeten plassen, verminderde eetlust, zich niet lekker voelen.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
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

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):
Geopend (4):
Geopend (5):
Geopend (6):

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.
  Elke milliliter suspensie bevat 10 mg brinzolamide.

- **De andere stoffen (hulpstoffen)** in dit middel zijn benzalkoniumchloride, mannitol (E421), carbomeer 974P, dinatriumedetaat, natriumchloride en gezuiverd water. Zeer kleine hoeveelheden hydrochloorzuur of natriumhydroxide worden toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) op peil te houden**.**

Hoe ziet Brinzolamide Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Brinzolamide Teva is een melkachtige vloeistof (een suspensie) die wordt geleverd in een verpakking met een ondoorzichtig plastic flesje (voorzien van een druppelaar) van 5 ml met een schroefdop of in een verpakking met drie of zes plastic flesjes (voorzien van een druppelaar) van 5 ml met schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, no. 1/5, Póvoa de Santo Adrião,
2620-111
Portugal

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 113971

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

Duitsland	Brinzolamid-ratiopharm 10 mg/ml Augentropfensuspension
Nederland	Brinzolamide Teva 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

0722.7v.LD