

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml silmätipat, suspensio

brintsolamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Brinzolamide Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Brinzolamide Sandoz -valmistetta
3. Miten Brinzolamide Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Brinzolamide Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Brinzolamide Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Brinzolamide Sandoz sisältää **brintsolamidia, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä** hiilihappoanhydraasin estäjät. Se alentaa silmänsisäistä painetta.

**Brinzolamide Sandoz -silmatippoja käytetään kohonneen silmänpaineen hoitoon.** Liian korkea silmänpaine voi johtaa **glaukooma**-nimisen sairauden kehittymiseen.

Jos silmänpaine nousee liian korkeaksi, se voi vahingoittaa näköaistia.

Brintsolamidia, jota Brinzolamide Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Brinzolamide Sandoz -valmistetta

##### Älä käytä Brinzolamide Sandoz -valmistetta

- **jos sinulla on vaikea munuaissairaus.**
- **jos olet allerginen brintsolamidille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos olet allerginen sulfonamideille.**  
Näitä on mm. diabeteslääkkeissä, antibiooteissa ja diureeteissa (nesteenoistolääkkeissä). Brinzolamide Sandoz voi aiheuttaa samanlaista allergiaa.
- **jos veresi happamuus on liian suuri** (tätä tilaa kutsutaan hyperkloreemiseksi asidoosiksi).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on lisäkysymyksiä.

##### Varoitukset ja varotoimet

**Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa** ennen kuin käytät Brinzolamide Sandozia

- **jos sinulla on munuais- tai maksasairaus.**
- **jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvo-ongelmia.**

- jos käytät muita sulfonamidilääkkeitä.
- jos sairastat glaukoomatyyppejä, jossa silmänpaine kohoaa nesteen ulosvirtausta estävien kertymien vuoksi (pseudoekfoliativinen glaukooma tai pigmenttiglaukooma)
- jos sairastat glaukoomatyyppejä, jossa silmänpaine kohoaa (joskus nopeasti), koska silmä pullistuu eteenpäin ja estää nesteen ulosvirtauksen (ahdas kulmaglaukooma). Näissä tapauksissa Brinzolamide Sandoz -silmätippojen käyttöä ei suositella.
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkalamuodostusta ja/tai suun haavaumia brintsolamidin tai muiden samankaltaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen.

#### **Ole erityisen varovainen brintsolamidin kanssa:**

Brintsolamidi-hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Lopeta brintsolamidin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista vakavien ihoreaktioiden oireista.

#### **Lapset ja nuoret**

Imeväiset, lapset tai alle 18-vuotiaat nuoret eivät saa käyttää Brinzolamide Sandoz -silmätippoja, ellei lääkäri toisin neuvo.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Brinzolamide Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos käytät toista hiilihappoanhydraasin estäjää (asetatsolamidia tai dortsolamidia, ks. kohta 1 ”Mitä Brinzolamide Sandoz on ja mihin sitä käytetään”), keskustele lääkärin kanssa.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Brinzolamide Sandoz -hoidon aikana. Brinzolamide Sandoz -silmätippojen käyttöä ei suositella raskauden eikä imetyksen aikana. Brinzolamide Sandoz -silmätippoja ei saa käyttää ilman lääkärin määräystä.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

**Älä aja autoa äläkä käytä koneita** ennen kuin näkösi on täysin normaali. Brinzolamide Sandoz -silmätipat saattavat aiheuttaa ohimenevää näön sumentumista heti tippojen annostelun jälkeen.

Brinzolamide Sandoz voi huonontaa kykyä suoriutua valppautta ja/tai fyysistä koordinaatiota vaativista tehtävistä. Jos havaitset tällaisia vaikutuksia, ole varovainen, kun ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Brinzolamide Sandoz sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,10 mg per ml. Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

### 3. Miten Brinzolamide Sandoz -valmistetta käytetään

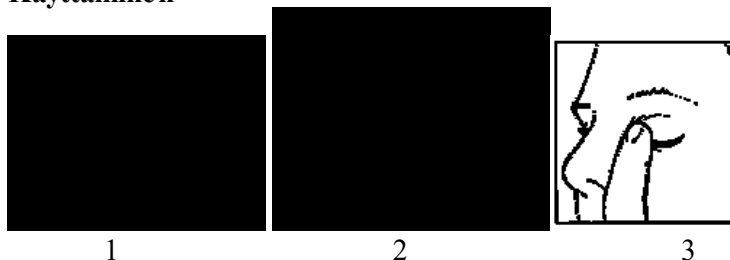
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Brinzolamide Sandoz -silmätippoja saa käyttää vain silmiin. Niitä ei saa niellä eikä antaa pistoksena.

**Suositteltu annos on yksi tippa sairaaseen silmään tai sairaisiin silmiin kahdesti päivässä, aamulla ja illalla.** Käytä tätä annostusta, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Käytä Brinzolamide Sandoz -silmätippoja molempiin silmiin vain, jos lääkäri on niin määrännyt. Käytä silmätippoja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt.

#### Käyttäminen



Ota esiin Brinzolamide Sandoz -silmätippapullo ja peili.

- Pese kädet.
- Ravista pulloa ja kierrä korkki auki. Jos avaamisen yhteydessä irtoava sinettirengas on löysällä korkin poistamisen jälkeen, irrota se ennen valmisteen käyttämistä.
- Pidä pulloa ylösalaisin peukalon ja keskisormen välissä.
- Kallista päätäsi taaksepäin. Vedä alaluomea alaspäin puhtaalla sormella, niin että silmän ja silmäluomen väliin muodostuu tasku. Silmätippa tipautetaan tähän taskuun (kuva 1).
- Vie pullon tiputuskärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna.
- **Älä anna pullon tiputuskärjen koskea silmään tai silmäluomeen, ympäröivään ihoon tai muihin pintoihin,** jotta pulloon ei pääse epäpuhtauksia.
- Paina varovasti pullon pohjaa, jolloin pullosta vapautuu yksi Brinzolamide Sandoz -silmätippa kerrallaan.
- **Älä purista pulloa:** se on suunniteltu siten, että kevyt painallus pullon pohjaan riittää (kuva 2).
- Paina tiputuksen jälkeen sormella nenänpuoleista silmänurkkaa (kuva 3) vähintään 1 minuutin ajan. Tämä auttaa estämään Brinzolamide Sandoz -silmätippojen pääsyn muualle elimistöön.
- Toista edellä mainitut vaiheet, jos myös toinen silmä täytyy hoitaa.
- Sulje pullon korkki huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Käytä pullo loppuun, ennen kuin avaat uuden.

**Ellei tippa osu silmään,** yritä uudelleen.

**Jos käytät myös muita silmätippoja,** pidä ainakin 5 minuutin tauko Brinzolamide

Sandoz -silmätippojen ja muiden tippojen käytön välillä.

Silmävoiteet on annosteltava viimeiseksi.

**Jos käytät enemmän Brinzolamide Sandoz -silmätippoja kuin sinun pitäisi**

**Jos saat silmiisi liikaa tippoja,** huuhtelee ne pois lämpimällä vedellä. Älä tiputa lisää tippoja silmiisi ennen kuin vasta seuraavalla tavanomaisella annostelukerralla.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Brinzolamide Sandoz -silmätippoja**

Tiputa yksi tippa niin pian kuin muistat ja palaa sen jälkeen normaaliannostukseen. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Brinzolamide Sandoz -silmätippojen käytön**

Jos lopetat Brinzolamide Sandoz -valmisteen käytön keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa ennakkoon, silmänsisäinen paine ei enää ole kontrollissa, mikä voi johtaa näön menetykseen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Brinzolamide Sandoz -silmätippojen käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia.

**Lopeta brinzolamidin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:**

- **punertavat, tasaiset, rengasmaiset tai pyöreät, usein keskiosastaan rakkulaiset läiskät vartalolla, ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Ennen näitä vakavia ihottumia voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).**

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

**Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** näön sumentuminen, silmän ärsytys, silmäkipu, silmän vuotaminen, silmän kutina, silmän kuivuminen, poikkeava tunne silmässä, silmän punoitus.

**Muualle elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** paha maku suussa.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

**Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** valonarkuus, sidekalvon tulehdus tai infektio, silmän turpoaminen, silmäluomen kutina, punoitus tai turvotus, silmään muodostuvat hiukkaskertymät, häikäisy, polttava tunne, silmän pinnan kerrostumat, silmän pigmentin lisääntyminen, silmien väsyminen, silmäluomen karstaantuminen tai lisääntynyt kyyneleritys.

**Muualle elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** alentunut tai heikentynyt sydämen toiminta, voimakas sydämen syke, joka voi olla nopea tai epäsäännöllinen, sykkeen lasku, hengitysvaikeudet, hengenahdistus, yskä, pienentynyt veren punasolumäärä, suurentunut klooripitoisuus veressä, huimaus, muistivaikeudet, masennus, hermostuneisuus, tunteiden latistuminen, painajaiset, yleinen heikkous, uupumus, poikkeava olo, kipu, liikehäiriöt, heikentynyt sukupuolivietti, sukupuolitoimintojen vaikeus miehillä, flunssaoireet, tukkoisuuden tunne rinnassa, sivuontelon infektio, kurkun ärsytys, kurkkukipu, suun poikkeava vai heikentynyt tunto, ruokatorven limakalvon tulehdus, mahakipu, pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat, tihentynyt suolen toiminta, ripuli, suolistokaasut, ruoansulatushäiriö, munuaiskipu, lihaskipu, lihaskrampit, selkäkipu, nenäverenvuoto, nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus, aivastelu, ihottuma, poikkeava ihon tunne, kutina, tasainen ihottuma tai ihon punoitus yhdistettynä koholla oleviin muutoksiin, ihon kireys, päänsärky, suun kuivuminen, silmään muodostuva kuona.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

**Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** sarveiskalvon turpoaminen, kaksoiskuvat tai heikentynyt näkö, poikkeava näkökyky, valonvälähdykset näkökentässä, heikentynyt silmän tunto, turvotus silmän ympärillä, silmänpaineen kohoaminen, näköhermovaurio.

**Muualle elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** heikentynyt muisti, uneliaisuus, rintakipu, ylähengitysteiden tukkoisuus, nenän sivuonteloiden tukkoisuus, nenän tukkoisuus, nenän kuivuminen, korvien soiminen, hiustenlähtö, yleistynyt kutina, rauhaton olo, ärtyneisyys, epäsäännöllinen syke, kehon heikkous, nukkumisvaikeudet, hengityksen vinkuna, kutiseva ihottuma.

**Tunteottomat** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

**Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** silmäluomen poikkeavuus, näköhäiriö, sarveiskalvohäiriö, silmäallergia, silmäripsien heikentynyt kasvu tai määrän vähentyminen, silmäluomen punoitus.

**Muualle elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset: punertavat, tasaiset, rengasmaiset tai pyöreät, usein keskiosastaan rakkulaiset läiskät vartalolla, ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä, joita voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet. Nämä vakavat ihottumat voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Lisääntyneet allergiaoireet, heikentynyt tunto, vapina, makuaistin häviäminen tai heikentyminen, verenpaineen lasku, verenpaineen nousu, sykkeen nousu, nivelkipu, astma, raajakipu, ihon punaisuus, tulehdus tai kutina, poikkeavat maksan toimintaa kuvaavat veriarvot, raajojen turpoaminen, tihentynyt virtsaamistarve, heikentynyt ruokahalu, huonovointisuus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Brinzolamide Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja rasiassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Hävitä pullo neljän viikon kuluttua ensimmäisestä avaamisesta infektioiden ehkäisemiseksi. Merkitse kunkin pullon avaamispäivä alla olevaan tilaan sekä pullon etiketissä ja rasiassa olevaan tilaan. Yhden pullon pakkauksessa avaamispäivä merkitään vain kerran.

Avattu (1):

Avattu (2):

Avattu (3):

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Brinzolamide Sandoz sisältää**

Vaikuttava aine on brintsolamidi 0,33 mg/tippa vastaten määrää 10 mg/ml.

Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, mannitoli (E421), karbomeeri 974P, tyloksapoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi ja/tai kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Brinzolamide Sandoz on valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio, joka toimitetaan 5 ml tai 10 ml muovipullon sisältävässä pakkauksessa (5 ml tai 10 ml LDPE-pullot, joissa LDPE-tiputin, suljettu avaamattomuuden osoittavalla polypropyleenikierrekorkilla [droptainer]).

Seuraavat pakkauskoot ovat saatavilla: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml ja 1 x 10 ml pullot pahvipakkauksessa.

Kakkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

S.A. Alcon-Couvreur N.V, Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgia

tai

SIEGFRIED El Masnou S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Espanja

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Nürnberg, Saksa

tai

Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.07.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml ögondroppar, suspension

brinzolamid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Brinzolamide Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brinzolamide Sandoz
3. Hur du använder Brinzolamide Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brinzolamide Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Brinzolamide Sandoz är och vad det används för**

Brinzolamide Sandoz **innehåller brinzolamid, vilket tillhör en grupp läkemedel** som kallas karbanhydrashämmare. Det sänker trycket i ögat.

Brinzolamide Sandoz **ögondroppar används för att behandla förhöjt tryck i ögat**. Sådant tryck kan leda till en sjukdom kallad **glaukom**.

Om ögontrycket blir för högt kan synen skadas.

Brinzolamid som finns i Brinzolamide Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Brinzolamide Sandoz**

**Använd inte Brinzolamide Sandoz**

- **om du har allvarliga problem med njurarna**
- **om du är allergisk** mot brinzolamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du är allergisk mot läkemedel som tillhör sulfonamiderna**  
Exempel kan vara läkemedel som används för att behandla diabetes och infektioner samt även diuretika (vattendrivande tabletter). Brinzolamide Sandoz kan förorsaka samma typ av allergi.
- **om du har för hög surhetsgrad i ditt blod** (ett tillstånd som kallas hyperkloremisk acidosis).

Vänd dig till din läkare om du har fler frågor.

**Varningar och försiktighet**

**Tala med läkare eller apotekspersonal** innan du använder Brinzolamide Sandoz:

- **om du har problem med njurarna eller levern**
- **om du har torra ögon eller hornhinneproblem**

- om du använder andra sulfonamidläkemedel
- om du har en viss typ av glaukom där trycket i ögat ökar på grund av avlagringar som blockerar utflödet av vätska (pseudoexfoliativt glaukom eller pigmentglaukom)
- om du har en viss typ av glaukom där trycket i ögat ökar (ibland snabbt) på grund av att ögat buktar framåt och blockerar utflödet av vätska (trångvinkelglaukom). Behandling med Brinzolamide Sandoz rekommenderas inte i dessa fall.
- om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter att ha använt brinzolamid eller andra relaterade läkemedel.

#### **Var särskilt försiktig med brinzolamid:**

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med brinzolamid. Sluta använda brinzolamid och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får något av symtomen relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

#### **Barn och ungdomar**

Brinzolamide Sandoz ska inte användas av spädbarn, barn eller ungdomar under 18 år, såvida inte läkaren rekommenderat detta.

#### **Andra läkemedel och Brinzolamide Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du använder andra karbanhydrashämmare (acetazolamid eller dorzolamid, se avsnitt 1 "Vad Brinzolamide Sandoz är och vad det används för"), så berätta det för din läkare.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kvinnor som kan bli gravida bör använda effektiva preventivmedel medan de behandlas med Brinzolamide Sandoz. Användning av Brinzolamide Sandoz rekommenderas inte under graviditet eller amning. Använd inte Brinzolamide Sandoz om inte din läkare tydligt har ordinerat det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

**Kör inte bil och använd inte maskiner** förrän din syn är klar. Du kan uppleva att din syn blir suddig en stund efter att du använt Brinzolamide Sandoz.

Brinzolamide Sandoz kan försämra förmågan att utföra uppgifter som kräver mental vakenhet och/eller fysisk koordination. Var försiktig när du kör bil eller använder maskiner om du påverkas på detta sätt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Brinzolamide Sandoz innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,10 mg bensalkoniumklorid per ml. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.



Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

### 3. Hur du använder Brinzolamide Sandoz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brinzolamide Sandoz ska bara användas i ögonen. Det får inte sväljas eller injiceras.

**Rekommenderad dos är 1 droppe i det påverkade ögat eller ögonen två gånger dagligen** – morgon och kväll om inte din läkare föreskrivit något annat. Använd Brinzolamide Sandoz i båda ögonen bara i de fall din läkare föreskrivit detta. Använd läkemedlet så länge din läkare föreskrivit.

#### Bruksanvisning



1



2



3

Hämta Brinzolamide Sandoz-flaskan och en spegel

- Tvätta händerna.
- Skaka flaskan och skruva av hatten. Om säkerhetsförslutningen (ringen) är lös när du har avlägsnat hatten, ska du ta bort den innan du använder produkten.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och långfingret.
- Luta huvudet bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger, så att en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat. Droppen skall hamna i fickan (figur 1).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- **Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen.** Detta kan förorena dropparna.
- Tryck försiktigt i botten på flaskan med pekfingret för att frigöra en droppe Brinzolamide Sandoz i taget.
- **Tryck inte ihop flaskan;** den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (figur 2).
- Efter att du använt Brinzolamide Sandoz bör du trycka lätt med ett finger i ögonvrån vid näsan (se figur 3) i minst 1 minut. Detta gör att Brinzolamide Sandoz inte kommer ut i resten av kroppen.
- Om du droppar i båda ögonen, upprepa proceduren i andra ögat.
- Skruva på hatten på flaskan ordentligt genast efter användningen.
- Använd en flaska till slut innan du öppnar nästa.

**Om droppen missar ögat,** försök igen.

**Om du använder andra ögonprodukter,** vänta minst 5 minuter mellan användning av Brinzolamide Sandoz och de andra ögonprodukterna.

Ögonsalvor ska användas sist.

**Om du har använt för stor mängd av Brinzolamide Sandoz**

**Om du får för stor mängd i ögonen,** skölj ut allt med ljummet vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa vanliga dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Brinzolamide Sandoz**

Använd då en droppe av läkemedlet så snart som möjligt och återgå sedan till din vanliga rutin. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Brinzolamide Sandoz**

Om du slutar att använda Brinzolamide Sandoz utan att ha talat med läkaren så kontrolleras inte trycket i ditt öga, vilket kan leda till synförlust.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Nedanstående biverkningar har setts med Brinzolamide Sandoz.

#### **Sluta använda brinzolamid och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får några av följande symtom:**

- **rödaktiga icke-förhöjda, mälliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis).**

#### **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

**Biverkningar i ögat:** dimsyn, ögonirritation, ögonsmärta, avsöndring från ögat, kliande ögon, torra ögon, onormal känsla i ögat, rödögdhet.

**Biverkningar i andra delar av kroppen:** dålig smak i munnen.

#### **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

**Biverkningar i ögat:** ljuskänslighet, inflammation eller infektion i bindhinnan, ögonsvullnad, klåda, rodnad eller svullnad i ögonlocken, avlagringar i ögat, bländning, brännande känsla, växt på ögats yta, ökad pigmentering i ögat, trötta ögon, krustor på ögonlocken, ökad tårproduktion.

**Biverkningar i andra delar av kroppen:** minskad eller försämrad hjärtfunktion, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna, minskad hjärtfrekvens, svårighet att andas, andfåddhet, hosta, minskat antal röda blodkroppar, ökad halt klor i blodet, yrsel, minnessvårigheter, depression, nervositet, känslomässig avtrubning, mardrömmar, allmän svaghet, trötthet, onormal känsla, smärta, rörelsestörningar, minskad sexuell lust, sexuella svårigheter hos män, förkylningsymtom, känsla av tryck i bröstet, bihåleinfektion, svalgirritation, halsont, onormal eller minskad känsel i munnen, inflammation i matstrupens slemhinna, buksmärter, illamående, kräkningar, orolig mage, frekvent tarmtömning, diarré, tarmgas, matsmältningsproblem, njursmärter, muskelsmärter, muskelspasm, ryggsmärter, näsblödning, rinnande näsa, nästäppa, nysning, utslag, onormal känsel i huden, klåda, släta utslag eller rodnad täckt av bulor, spänd hud, huvudvärk, muntorrhet, grusiga ögon.

#### **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

**Biverkningar i ögat:** hornhinesvullnad, dubbelseende eller nedsatt syn, onormal syn, ljusblixtar i synfältet, nedsatt känslighet i ögat, svullnad runt ögat, förhöjt tryck i ögat, skada på synnerven.

**Biverkningar i andra delar av kroppen:** försämrat minne, dåsighet, bröstsmärta, täppthet i övre luftvägarna, täppta bihålor, nästäppa, torr näsa, ringningar i öronen, håravfall, allmän klåda, känsla av

nervositet, irritabilitet, oregelbunden hjärtfrekvens, svaghet i kroppen, sömnsvårigheter, väsande andning, kliande utslag.

### **Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):**

**Biverkningar i ögat:** onormala ögonlock, synstörning, sjukdom i hornhinnan, ögonallergi, ögonfransarna växer sämre eller minskar i antal, rodnad på ögonlocken.

**Biverkningar i andra delar av kroppen:** rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon som kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa allvarliga hudutslag kan vara potentiellt livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys). Ökade allergiska symtom, nedsatt känsel, darrningar, förlust av eller nedsatt smak, sänkt blodtryck, höjt blodtryck, ökad hjärtfrekvens, ledsmärta, astma, smärta i arm eller ben, rodnad, inflammation eller klåda i huden, onormala leverfunktionsvärden i blodtest, svullnad i arm eller ben, frekvent urinering, nedsatt aptit, sjukdomskänsla.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Brinzolamide Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/flaskan efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Du måste kasta flaskan fyra veckor efter att du öppnat den första gången för att förhindra infektioner. Skriv upp det datum du öppnade varje flaska i utrymmet nedan och i utrymmena på flaskans etikett och kartong. För förpackningar med bara en flaska behöver bara ett datum skrivas in här nedan.

Öppnad (1):

Öppnad (2):

Öppnad (3):

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är brinzolamid 0,33 mg per droppe, motsvarande 10 mg/ml.

Övriga hjälpämnen är bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, mannitol (E421), karbomer 974P, tyloxapol, natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Brinzolamide Sandoz är en vit till benvit suspension som finns i en förpackning innehållande en 5 ml eller 10 ml plastflaska (5 och 10 ml LDPE-flaskor med LDPE-droppinsats med en

manipuleringskyddad polypropylenskruvkork [droptainer]).

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: förpackningar innehållande 1 x 5 ml, 3 x 5 ml och 1 x 10 ml flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgien

eller

SIEGFRIED El Masnou S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spanien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Nürnberg, Tyskland

eller

Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.07.2022**