

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AZOPT 10 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 10 mg brinzolamide.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 0,1 mg βενζαλκόνιου χλωριούχου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα

Λευκό ως υπόλευκο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το AZOPT ενδείκνυται για την ελάττωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε:

- οφθαλμική υπερτονία
- γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας

ως μονοθεραπεία σε ενήλικους ασθενείς οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται σε βήτα αναστολείς ή σε ενήλικους ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται οι βήτα αναστολείς, ή ως συμπληρωματική θεραπεία μαζί με βήτα αναστολείς ή ανάλογα προσταγλανδίνης (βλ. επίσης παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Όταν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή συμπληρωματική θεραπεία, η δοσολογία είναι μία σταγόνα AZOPT στο κόλπωμα του επιπεφυκότα του πάσχοντος οφθαλμού(ών) δύο φορές ημερησίως. Μερικοί ασθενείς μπορεί να έχουν καλύτερη ανταπόκριση με χορήγηση μιας σταγόνας τρεις φορές ημερησίως.

Ειδικόι πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Το AZOPT δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και επομένως δε συνιστάται η χορήγησή του σε τέτοιους ασθενείς.

Το AZOPT δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/λεπτό) ή σε ασθενείς με υπερχλωραιμική οξέωση. Εφόσον η brinzolamide και ο κύριος μεταβολίτης της απεκκρίνονται κυρίως από τους νεφρούς, το AZOPT αντενδείκνυται σε τέτοιους ασθενείς (βλ. επίσης παράγραφο 4.3).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του AZOPT σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως 17 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 4.8 και 5.1. Το AZOPT δεν συνιστάται σε βρέφη, παιδιά και εφήβους.

Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση.

Συνιστάται η απόφραξη της ρινοδακρυϊκής οδού ή το απαλό κλείσιμο των βλεφάρων μετά την ενστάλαξη. Έτσι μπορεί να ελαττωθεί η συστηματική απορρόφηση των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της οφθαλμικής οδού με αποτέλεσμα τη μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Δώστε οδηγίες στον ασθενή να ανακινεί καλά τη φιάλη πριν τη χρήση. Μετά την αφαίρεση του πώματος της φιάλης, εάν το περιλαίμιο ασφαλείας είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Για να προληφθεί η μόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του εναιωρήματος, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε το σταγονομετρικό ρύγχος της φιάλης να μην αγγίζει τα βλέφαρα, τις παρακείμενες περιοχές ή άλλες επιφάνειες. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να κρατά τη φιάλη καλά κλεισμένη όταν δε τη χρησιμοποιεί.

Όταν υποκαθιστάτε έναν άλλο οφθαλμικό αντιγλαυκωματικό παράγοντα με το AZOPT, διακόψτε τη χορήγηση του άλλου παράγοντα και ξεκινήστε το AZOPT την επόμενη ημέρα.

Αν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 5 λεπτών το ένα από το άλλο. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

Αν παραλειφθεί μία δόση, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με την επόμενη δόση, όπως είναι προγραμματισμένο. Η δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τη μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό (ή οφθαλμούς) τρεις φορές την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.
- Υπεργλωραιμική οξέωση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συστηματικές επιδράσεις

Το AZOPT είναι ένας αναστολέας της καρβονικής ανυδράσης της σουλφοναμίδης και παρότι χορηγείται τοπικά, απορροφάται συστηματικά. Οι ίδιοι τύποι ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκου που αποδίδονται στις σουλφοναμίδες μπορεί να παρουσιαστούν μετά από τοπική χορήγηση, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN). Κατά τη στιγμή της συνταγογράφησης, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Αν εμφανιστούν σημεία σοβαρών αντιδράσεων ή υπερευαισθησίας, το Azopt θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Όξο-βασικές διαταραχές έχουν αναφερθεί με από του στόματος χορηγούμενους αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο νεφρικής δυσλειτουργίας λόγω πιθανού κινδύνου μεταβολικής οξέωσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Η brinzolamide δεν έχει μελετηθεί σε πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης μικρότερης των 36 εβδομάδων) ή σε βρέφη ηλικίας μικρότερης της μίας εβδομάδας. Ασθενείς με σημαντική νεφρική σωληναριακή ανωριμότητα ή ανωμαλίες θα πρέπει να λαμβάνουν brinzolamide μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση του λόγου κινδύνου-οφέλους λόγω του πιθανού κινδύνου μεταβολικής οξέωσης.

Οι από του στόματος χορηγούμενοι αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ικανότητα για εκτέλεση εργασιών που απαιτούν νοητική εγρήγορση και/ή σωματικό συντονισμό. Το AZOPT απορροφάται συστηματικά και, επομένως, αυτό μπορεί να συμβεί με την τοπική χορήγηση.

Συνυπάρχουσα θεραπεία

Υπάρχει πιθανότητα αθροιστικής δράσης επί των γνωστών συστηματικών δράσεων της αναστολής της καρβονικής ανυδράσης σε ασθενείς που λαμβάνουν έναν αναστολέα καρβονικής ανυδράσης από το στόμα και το AZOPT. Η ταυτόχρονη χορήγηση του AZOPT και αναστολέων καρβονικής ανυδράσης από το στόμα δεν έχει μελετηθεί και δε συνιστάται (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Το AZOPT αξιολογήθηκε κυρίως σε ταυτόχρονη χορήγηση με τιμολόλη κατά τη συμπληρωματική θεραπεία γλαυκώματος. Επιπρόσθετα μελετήθηκε η δράση του AZOPT στην ελάττωση της ΕΟΠ, ως συμπληρωματική θεραπεία σε ένα ανάλογο της προσταγλανδίνης, την τραβοπρόστη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για μακροχρόνια χρήση του AZOPT ως συμπληρωματική θεραπεία σε τραβοπρόστη (βλ. επίσης παράγραφο 5.1).

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το AZOPT στη θεραπεία ασθενών με ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα ή μελαγχρωστικό γλαύκωμα. Η θεραπευτική αντιμετώπιση αυτών των ασθενών θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται στενή παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ). Το AZOPT δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας και δεν συνιστάται η χρήση του στους ασθενείς αυτούς.

Ο πιθανός ρόλος της brinzolamide επί της λειτουργίας του κερατοειδικού ενδοθηλίου δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με προβλήματα κερατειδούς (ιδιαίτερα σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό ενδοθηλιακών κυττάρων). Ειδικά ασθενείς που φορούν φακούς επαφής δεν έχουν μελετηθεί και συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση αυτών των ασθενών όταν χρησιμοποιούν brinzolamide, εφόσον οι αναστολείς καρβονικής ανυδράσης μπορεί να επηρεάσουν την ενυδάτωση του κερατοειδούς και η χρήση φακών επαφής μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για τον κερατοειδή. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών με προβληματικούς κερατοειδείς όπως σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή δυστροφία του κερατοειδούς.

Το βενζαλκόνιο χλωριούχο, το οποίο χρησιμοποιείται συχνά ως συντηρητικό σε οφθαλμικά προϊόντα, έχει αναφερθεί ότι προκαλεί στικτή κερατοπάθεια και/ή τοξική ελκώδη κερατοπάθεια. Εφόσον το AZOPT περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο, απαιτείται στενή παρακολούθηση σε περιπτώσεις συχνής ή παρατεταμένης χρήσης από ασθενείς με ξηροφθαλμία, ή σε περιπτώσεις όπου ο κερατοειδής έχει κάποια βλάβη.

Το AZOPT δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που φορούν φακούς επαφής. Το AZOPT περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Η επαφή με μαλακούς φακούς επαφής πρέπει να αποφεύγεται. Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να βγάλουν τους φακούς επαφής πριν την ενστάλαξη του AZOPT και να περιμένουν τουλάχιστον 15 λεπτά μετά την ενστάλαξη πριν βάλουν ξανά τους φακούς επαφής.

Πιθανή αύξηση της ΕΟΠ ως αντίδραση στη διακοπή της θεραπείας με AZOPT (rebound) δεν έχει μελετηθεί. Η δράση ελάττωσης της ΕΟΠ αναμένεται να διαρκέσει για 5-7 ημέρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του AZOPT σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως 17 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί και η χρήση του δεν συνιστάται σε βρέφη, παιδιά και εφήβους.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων με AZOPT και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε κλινικές μελέτες, το AZOPT χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα με ανάλογα προσταγλανδίνης και οφθαλμικά σκευάσματα τιμολόλης χωρίς ενδείξεις ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων. Η αλληλεπίδραση μεταξύ του AZOPT και μυωτικών ή αδρενεργικών αγωνιστών δεν έχει αξιολογηθεί κατά τη συμπληρωματική θεραπεία του γλαυκώματος.

Το AZOPT είναι ένας αναστολέας καρβονικής ανυδράσης και, παρότι χορηγείται τοπικά, απορροφάται συστηματικά. Έχουν αναφερθεί οξεο-βασικές διαταραχές με αναστολείς καρβονικής ανυδράσης από το στόμα. Η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που παίρνουν AZOPT.

Τα ισοένζυμα του κυττοχρώματος P-450 που είναι υπεύθυνα για το μεταβολισμό της brinzolamide περιλαμβάνουν τα CYP3A4 (κύριο), CYP2A6, CYP2C8 και CYP2C9. Αναμένεται ότι οι αναστολείς του CYP3A4 όπως οι ketoconazole, itraconazole, clotrimazol, ritonavir και troleandomycin θα αναστέλουν το μεταβολισμό της brinzolamide από το CYP3A4. Συνιστάται προσοχή όταν χορηγούνται ταυτόχρονα αναστολείς του CYP3A4. Ωστόσο, δεν είναι πιθανή η συσσώρευση της brinzolamide εφόσον η κύρια οδός απομάκρυνσης είναι η νεφρική. Η brinzolamide δεν είναι αναστολέας των ισοενζύμων του κυττοχρώματος P-450.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της οφθαλμικής brinzolamide σε έγκυο γυναίκα.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα μετά από συστηματική χορήγηση (βλ. επίσης παράγραφο 5.3).

Το AZOPT δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η brinzolamide/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η brinzolamide απεκκρίνεται σε ελάχιστα επίπεδα στο γάλα μετά από του στόματος χορήγηση.

Ο κίνδυνος σε νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με το AZOPT λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα με brinzolamide δεν κατέδειξαν επίδραση στη γονιμότητα. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες ώστε να εκτιμηθεί η επίδραση της τοπικής οφθαλμικής χορήγησης της brinzolamide στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το AZOPT έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Παροδικά θαμπή όραση ή άλλες διαταραχές όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων (βλ. επίσης παράγραφο 4.8). Αν παρουσιαστεί κατά την ενστάλαξη θαμπή όραση, ο ασθενής πρέπει να περιμένει μέχρι να καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανήματα.

Χορηγούμενοι από το στόμα αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ικανότητα να εκτελούν εργασίες που απαιτούν νοητική εγρήγορση και/ή σωματικό συντονισμό (βλ. επίσης παράγραφο 4.4 και παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Σε κλινικές μελέτες οι οποίες περιελάμβαναν 2.732 ασθενείς που έπαιρναν AZOPT ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία μαζί με μηλεϊνική τιμολόλη 5 mg/ml, οι πλέον συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίστηκαν με τη θεραπεία ήταν: δυσγευσία (6,0%) (πικρή ή ασυνήθιστη γεύση, βλέπε περιγραφή παρακάτω) και παροδικά θαμπή όραση (5,4%) κατά την ενστάλαξη, διάρκειας από λίγα δευτερόλεπτα έως λίγα λεπτά (βλ. επίσης παράγραφο 4.7).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την brinzolamide 10mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα αξιολογήθηκαν ως συσχετιζόμενες με τη θεραπεία και ταξινομούνται χρησιμοποιώντας τον εξής κανόνα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $\leq 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ελήφθησαν από κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Κατηγορία /Οργανικό σύστημα	Προτιμώμενη ορολογία MedDRA (v.15.1)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	<u>Όχι συχνές:</u> ρινοφαρυγγίτιδα, φαρυγγίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα <u>Μη γνωστές:</u> ρινίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	<u>Όχι συχνές:</u> αριθμός ερυθροκυττάρων μειωμένος, χλωριούχα αίματος αυξημένα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	<u>Μη γνωστές:</u> υπερευαισθησία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	<u>Μη γνωστές:</u> μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	<u>Όχι συχνές:</u> απάθεια, κατάθλιψη, καταθλιπτική διάθεση, γενετήσια ορμή μειωμένη, εφιάλτες, νευρικότητα <u>Σπάνιες:</u> αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	<u>Όχι συχνές:</u> κινητική δυσλειτουργία, αμνησία, ζάλη, παραισθησία, κεφαλαλγία <u>Σπάνιες:</u> επηρεασμένη μνήμη, υπνηλία <u>Μη γνωστές:</u> τρόμος, υπαισθησία, αγευσία

<p>Οφθαλμικές διαταραχές</p>	<p><u>Συχνές:</u> θαμπή όραση, ερεθισμός του οφθαλμού, πόνος του οφθαλμού, αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς, υπεραιμία του οφθαλμού <u>Όχι συχνές:</u> διάβρωση του κερατοειδούς, κερατίτιδα, στική κερατίτιδα, κερατοειδοπάθεια, οφθαλμικές εναποθέσεις, χρώση κερατοειδούς, έλλειμμα του επιθηλίου του κερατοειδούς, διαταραχή του επιθηλίου του κερατοειδούς, βλεφαρίτιδα, κνησμός του οφθαλμού, επιπεφυκίτιδα, οίδημα του οφθαλμού, φλεγμονή των μείβομιανών αδένων, θάμβος των οφθαλμών από ισχυρό φως, φωτοφοβία, ξηροφθαλμία, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, πτερύγιο, χρώση του σκληρού, ασθενωπία, δυσφορία του οφθαλμού, μη φυσιολογική αίσθηση στον οφθαλμό, ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα κύστη υπό τον επιπεφυκότα, υπεραιμία του επιπεφυκότα, κνησμός βλεφάρων, οφθαλμικό έκκριμα, εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου, δακρύρροια αυξημένη <u>Σπάνιες:</u> οίδημα του κερατοειδούς, διπλωπία, οπτική οξύτητα μειωμένη, φωτοψία, υπαισθησία του οφθαλμού, περικογχικό οίδημα, ενδοφθάλμια πίεση αυξημένη, σχέση θηλής/δίσκου οπτικού νεύρου αυξημένη <u>Μη γνωστές:</u> διαταραχή του κερατοειδούς, οπτική διαταραχή, αλλεργία του οφθαλμού, μαδάρωση, διαταραχή του βλεφάρου, ερύθημα βλεφάρου</p>
<p>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</p>	<p><u>Σπάνιες:</u> εμβοές <u>Μη γνωστές:</u> ίλιγγος</p>
<p>Καρδιακές διαταραχές</p>	<p><u>Όχι συχνές:</u> καρδιοαναπνευστική δυσχέρεια, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών, <u>Σπάνιες:</u> στηθάγχη, καρδιακός ρυθμός ανώμαλος <u>Μη γνωστές:</u> αρρυθμία, ταχυκαρδία, υπέρταση, αρτηριακή πίεση αυξημένη, αρτηριακή πίεση μειωμένη, καρδιακός ρυθμός αυξημένος</p>
<p>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</p>	<p><u>Όχι συχνές:</u> δύσπνοια, επίσταξη, πόνος στοματοφάρυγγα, φαρυγγολαρυγγικός άλγος, ερεθισμός του λαιμού, σύνδρομο βήχα του ανώτερου αεραγωγού, ρινόρροια, παρμός, <u>Σπάνιες:</u> βρογχική υπερδραστηριότητα, συμφόρηση ανώτερης αναπνευστικής οδού, συμφόρηση κόλπων του προσώπου, ρινική συμφόρηση, βήχας, ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου <u>Μη γνωστές:</u> άσθμα</p>
<p>Διαταραχές του γαστρεντερικού</p>	<p><u>Συχνές:</u> δυσγευσία <u>Όχι συχνές:</u> οισοφαγίτιδα, διάρροια, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, κοιλιακή δυσφορία, δυσφορία του στομάχου, μετεωρισμός, συχνές κενώσεις, γαστρεντερική διαταραχή, υπαισθησία στόματος, στοματική παραισθησία, ξηροστομία</p>

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	<u>Μη γνωστές:</u> δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	<u>Όχι συχνές:</u> εξάνθημα, εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, τάση δέρματος <u>Σπάνιες:</u> κνίδωση, αλωπεκία, κνησμός γενικευμένος <u>Μη γνωστές:</u> σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) (βλέπε παράγραφο 4,4), δερματίτιδα, ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	<u>Όχι συχνές:</u> οσφυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, μυαλγία <u>Μη γνωστές:</u> αρθραλγία, πόνος άκρου
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	<u>Όχι συχνές:</u> άλγος νεφρού <u>Μη γνωστές:</u> πολλακιουρία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	<u>Όχι συχνές:</u> στυτική δυσλειτουργία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	<u>Όχι συχνές:</u> άλγος, θωρακική δυσφορία, κόπωση, αίσθηση μη φυσιολογική, <u>Σπάνιες:</u> θωρακικό άλγος, αίσθηση εκνευρισμού, ευερεθιστότητα <u>Μη γνωστές:</u> περιφερικό οίδημα, αίσθημα κακουχίας
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	<u>Όχι συχνές:</u> ξένο σώμα στον οφθαλμό

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η δυσγευσία (πικρή ή ασυνήθιστη γεύση στο στόμα μετά την ενστάλαξη) ήταν η πλέον συχνά αναφερόμενη συστηματική ανεπιθύμητη ενέργεια που συσχετίστηκε με τη χρήση του AZOPT κατά τις κλινικές μελέτες. Πιθανόν να προκαλείται από τη δίοδο των οφθαλμικών σταγόνων στο ρινοφάρυγγα μέσω του ρινοδακρυϊκού πόρου. Η απόφραξη της ρινοδακρυϊκής οδού ή το απαλό κλείσιμο του βλεφάρου μετά την ενστάλαξη μπορεί να ελαττώσει τη συχνότητα εμφάνισης αυτής της ενέργειας (βλ. επίσης παράγραφο 4.2).

Το AZOPT είναι μία σουλφοναμίδη αναστολέας καρβονικής ανυδράσης με συστηματική απορρόφηση. Δράσεις επί του γαστρεντερικού, του νευρικού συστήματος καθώς και δράσεις αιματολογικές, νεφρικές και μεταβολικές συσχετίζονται γενικά με τους συστηματικούς αναστολείς καρβονικής ανυδράσης. Οι ίδιοι τύποι ανεπιθύμητων ενεργειών που αποδίδονται στους από του στόματος αναστολείς καρβονικής ανυδράσης μπορεί να παρουσιαστούν μετά από τοπική χορήγηση.

Δεν έχουν παρατηρηθεί μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με το AZOPT όταν χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε τραβοπρόστη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που διαπιστώθηκαν με τη συμπληρωματική θεραπεία έχουν παρατηρηθεί με κάθε δραστική ουσία ξεχωριστά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε βραχέος διαστήματος περιορισμένες κλινικές δοκιμές, περίπου το 12,5% των παιδιατρικών ασθενών παρατηρήθηκε ότι παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες, η πλειονότητα των οποίων ήταν τοπικές, μη σοβαρές οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως υπεραιμία του επιπεφυκότα, ερεθισμός του οφθαλμού, οφθαλμικό έκκριμα και δακρύρροια αυξημένη (βλ. επίσης παράγραφο 5.1).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Μπορεί να παρουσιαστεί ηλεκτρολυτική διαταραχή, ανάπτυξη οξέωσης και πιθανόν δράσεις από το νευρικό σύστημα. Τα επίπεδα ηλεκτρολυτών (ιδιαίτερα του κάλιου) στον ορό του αίματος καθώς και τα επίπεδα pH του αίματος, πρέπει να παρακολουθούνται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιγλαυκωματικά σκευάσματα και μυωτικά, αναστολείς καρβονικής ανυδράσης, κωδικός ATC: S01EC04

Μηχανισμός δράσης

Η καρβονική ανυδράση (CA) είναι ένα ένζυμο που βρίσκεται σε πολλούς ιστούς του σώματος συμπεριλαμβανομένου του οφθαλμού. Η καρβονική ανυδράση καταλύει την αμφίδρομη αντίδραση που περιλαμβάνει την ενυδάτωση του διοξειδίου του άνθρακα και την αφυδάτωση του ανθρακικού οξέος.

Η αναστολή της καρβονικής ανυδράσης στις ακτινωτές προβολές του οφθαλμού ελαττώνει την έκκριση υδατοειδούς υγρού, προφανώς επιβραδύνοντας το σχηματισμό διττανθρακικών ιόντων με επακόλουθη μείωση μεταφοράς νατρίου και υγρών. Με αποτέλεσμα να μειώνεται η ενδοφθάλμια πίεση (ΕΟΠ) η οποία είναι κύριος παράγων κινδύνου στην παθογένεση της βλάβης του οπτικού νεύρου και της απώλειας οπτικών πεδίων στο γλαύκωμα. Η brinzolamide είναι ένα αναστολέας της καρβονικής ανυδράσης II (CA-II), το σημαντικότερο ισοένζυμο στον οφθαλμό με *in vitro* IC₅₀ 3,2 nM και K_i 0,13 nM έναντι της CA-II.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Μελετήθηκε η δράση του AZOPT στην ελάττωση της ΕΟΠ ως συμπληρωματική θεραπεία σε ένα ανάλογο προσταγλανδίνης την τραβοπρόστη. Μετά από 4 εβδομάδες χρονική περίοδο σε τραβοπρόστη, ασθενείς με ΕΟΠ ≥ 19 mmHg έλαβαν, με τυχαία κατανομή, πρόσθετη θεραπεία με brinzolamide ή τιμολόλη. Παρατηρήθηκε μία επιπρόσθετη μείωση της μέσης ημερήσιας ΕΟΠ των 3,2 έως 3,4 mmHg για την ομάδα της brinzolamide και των 3,2 έως 4,2 mmHg για την ομάδα της τιμολόλης. Συνολικά υπήρξε μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης μη σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, που σχετίζονταν κυρίως με σημεία τοπικού ερεθισμού, στην ομάδα brinzolamide/τραβοπρόστη. Τα συμβάματα ήταν ήπια και δεν επηρέασαν τις συνολικές τιμές διακοπής στις μελέτες (βλ. επίσης παράγραφο 4.8).

Σε 32 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 6 ετών, που διαγνώστηκαν με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπέρταση πραγματοποιήθηκε μία κλινική δοκιμή με AZOPT. Μερικοί ασθενείς δεν είχαν ξαναπάρει θεραπεία για την ΕΟΠ ενώ άλλοι έπαιρναν άλλο(α) φαρμακευτικό(ά) προϊόν(τα) για την ελάττωση της ΕΟΠ. Δεν ζητήθηκε από τους ασθενείς που έπαιρναν προηγούμενα φαρμακευτικό(ά) προϊόν(τα) για την ελάττωση της ΕΟΠ να διακόψουν το(α) φαρμακευτικό(ά) προϊόν(τα) τους μέχρι την έναρξη της μονοθεραπείας με AZOPT.

Η αποτελεσματικότητα του AZOPT μεταξύ των ασθενών οι οποίοι δεν είχαν ξαναπάρει θεραπεία για την ΕΟΠ (10 ασθενείς) ήταν παρόμοια με αυτή που είχε παρατηρηθεί προηγούμενα σε ενήλικες, με μέση ελάττωση της ΕΟΠ από τη βασική γραμμή που κυμαινόταν μέχρι 5 mmHg. Μεταξύ των ασθενών που ήταν σε τοπική αγωγή με φαρμακευτικό(ά) προϊόν(τα) ελάττωσης της ΕΟΠ (22 ασθενείς), η μέση ΕΟΠ αυξήθηκε ελαφρώς από τη βασική γραμμή στην ομάδα του AZOPT.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση, η brinzolamide απορροφάται στη συστηματική κυκλοφορία. Λόγω της υψηλής χημικής συγγένειάς της με την CA-II, η brinzolamide κατανέμεται εκτεταμένα στα ερυθρά αιμοσφαίρια και εμφανίζει μεγάλο χρόνο ημιζωής σε όλο το αίμα (μέση τιμή περίπου 24 εβδομάδες). Στον άνθρωπο σχηματίζεται ο μεταβολίτης N-desethyl-brinzolamide, ο οποίος συνδέεται επίσης με την CA και συσσωρεύεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο μεταβολίτης αυτός παρουσία της brinzolamide συνδέεται κυρίως με την CA-I. Οι συγκεντρώσεις της brinzolamide και της N-desethylbrinzolamide στο πλάσμα είναι χαμηλές και γενικά κάτω από τα όρια της μεθόδου ποσοτικού προσδιορισμού (<7,5 ng/ml).

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος δεν είναι εκτεταμένη (περίπου 60%). Η brinzolamide απομακρύνεται κυρίως με νεφρική απέκκριση (περίπου κατά 60%). Περίπου το 20% της δόσης απαντάται στα ούρα ως μεταβολίτης. Η brinzolamide και η N-desethylbrinzolamide είναι τα κύρια συστατικά που ανευρίσκονται στα ούρα μαζί με ίχνη των μεταβολιτών N-desmethoxypropyl και O-desmethyl.

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη χορηγήθηκαν κάψουλες brinzolamide του 1 mg από το στόμα δύο φορές ημερησίως επί 32 εβδομάδες σε υγιείς εθελοντές και μετρήθηκε η δραστηριότητα της CA των ερυθρών αιμοσφαιρίων προκειμένου να αξιολογηθεί ο βαθμός της συστηματικής αναστολής της CA.

Ο κορεσμός της CA-II των ερυθρών αιμοσφαιρίων με brinzolamide επετεύχθη εντός 4 εβδομάδων (συγκεντρώσεις στα ερυθρά αιμοσφαίρια περίπου 20 μM). Η N-desethylbrinzolamide συσσωρεύθηκε στα ερυθρά αιμοσφαίρια μέχρι την κατάσταση σταθερού ισοζυγίου, εντός 20-28 εβδομάδων, φθάνοντας σε συγκεντρώσεις που κυμαίνονταν από 6-30 μM. Η αναστολή της δράσης της συνολικής CA των ερυθρών αιμοσφαιρίων, σε σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν περίπου 70-75%.

Σε άτομα με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30-60 ml/λεπτό) χορηγήθηκε από το στόμα 1 mg brinzolamide δύο φορές ημερησίως επί 54 εβδομάδες. Η συγκέντρωση της brinzolamide στα ερυθρά αιμοσφαίρια κυμαινόταν από περίπου 20 έως 40 μM έως την τέταρτη εβδομάδα θεραπείας. Σε σταθεροποιημένη κατάσταση, οι συγκεντρώσεις της brinzolamide και του μεταβολίτη της στα ερυθρά αιμοσφαίρια κυμαίνονταν από 22,0 έως 46,1 και 17,1 έως 88,6 μM, αντίστοιχα.

Οι συγκεντρώσεις της N-desethylbrinzolamide στα ερυθρά αιμοσφαίρια αυξήθηκαν και η δραστηριότητα της συνολικής Καρβονικής Ανυδράσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων ελαττώθηκε ελαττωμένης της κάθαρσης κρεατινίνης αλλά οι συγκεντρώσεις της brinzolamide στα ερυθρά αιμοσφαίρια και η δραστηριότητα της CA-II παρέμεινε αμετάβλητη. Σε άτομα με το μέγιστο βαθμό νεφρικής δυσλειτουργία η αναστολή της δραστηριότητας της συνολικής CA ήταν μεγαλύτερη παρότι ήταν κατώτερη του 90% σε σταθεροποιημένη κατάσταση.

Σε μία μελέτη τοπικής οφθαλμικής χορήγησης, σε σταθεροποιημένη κατάσταση, οι συγκεντρώσεις της brinzolamide των ερυθρών αιμοσφαιρίων ήταν παρόμοιες με αυτές που βρέθηκαν στη μελέτη με την από του στόματος χορήγηση, αλλά τα επίπεδα της N-desethylbrinzolamide ήταν χαμηλότερα. Η δραστηριότητα της καρβονικής ανυδράσης ήταν περίπου στο 40-70% των επιπέδων που σημειώθηκαν πριν τη χορήγηση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και καρκινογόνου δράσης.

Μελέτες τοξικότητας στην ανάπτυξη σε κουνέλια με από του στόματος δόσεις brinzolamide έως και 6 mg/kg/ημέρα (125 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη ανθρώπινη οφθαλμική δόση) δεν αποκάλυψαν επίδραση επί της ανάπτυξης του κνήματος παρά τη σημαντική τοξικότητα επί της μητέρας. Παρόμοιες μελέτες σε αρουραίους κατέληξαν σε ελαφρώς ελαττωμένη οστεοποίηση του κρανίου και των στερνιδίων των κνήματων των οποίων οι μητέρες έπαιρναν brinzolamide σε δόσεις 18 mg/kg/ημέρα (375 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη ανθρώπινη οφθαλμική δόση) αλλά όχι σε δόση 6 mg/kg/ημέρα. Αυτά τα ευρήματα παρουσιάστηκαν σε δόσεις που προκάλεσαν μεταβολική οξέωση με μειωμένη αύξηση βάρους για τις μητέρες και μειωμένο βάρος για τα κνήματα. Παρατηρήθηκε δοσοεξαρτώμενη μείωση βάρους στα κνήματα των οποίων οι μητέρες έπαιρναν από του στόματος brinzolamide, η μείωση βάρους κυμαινόταν από μικρή (περίπου 5-6%) στα 2 mg/kg/ημέρα έως περίπου 14% στα 18 mg/kg/ημέρα. Κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, το ελεύθερο ανεπιθύμητων ενεργειών επίπεδο στον απόγονο ήταν 5 mg/κιλό/ημέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzalkonium chloride
Mannitol (E421)
Carbomer 974P
Tyloxapol
Edetate disodium
Sodium chloride
Hydrochloric acid/sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αδιαφανείς πλαστικές φιάλες των 5 και 10 ml από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με βιδωτά πώματα από πολυπροπυλαίνιο.

Τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας είναι διαθέσιμα: εξωτερική χάρτινη συσκευασία που περιέχει 1 x 5 ml, 3 x 5 ml και 1 x 10 ml φιάλες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/129/001-3

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 9 Μαρτίου 2000
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29 Ιανουαρίου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Γερμανία

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

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

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
E1 Masnou
08320 Barcelona
Ισπανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΙΑΣ ΦΙΑΛΗΣ, 5 ml, 10 ml + ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ
3 x 5 ml ΦΙΑΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AZOPT 10 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα
brinzolamide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 10 mg brinzolamide

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει benzalkonium chloride, mannitol (E421), carbomer 974P, tyloxapol, edetate disodium, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH) και purified water. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα

5 ml
10 ml
3 x 5ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Να απορρίπτεται τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

Ανοίχθηκε:

Ανοίχθηκε (1):

Ανοίχθηκε (2):

Ανοίχθηκε (3):

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/129/001	1 x 5 ml
EU/1/00/129/002	1 x 10 ml
EU/1/00/129/003	3 x 5 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

azopt

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ, 5 ml & 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

AZOPT 10 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα
brinzolamide
Οφθαλμική χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Να απορρίπτεται τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.
Ανοίχθηκε:

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml
10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

AZOPT 10 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα brinzolamide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τί περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AZOPT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AZOPT
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AZOPT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AZOPT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το AZOPT και ποια είναι η χρήση του

Το AZOPT περιέχει brinzolamide, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης. Ελαττώνει την πίεση μέσα στο μάτι.

Οι οφθαλμικές σταγόνες AZOPT χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης των ματιών. Η πίεση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μία ασθένεια που ονομάζεται γλαύκωμα.

Αν η πίεση στο μάτι είναι πολύ μεγάλη, μπορεί να βλάψει την όρασή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AZOPT

Μην χρησιμοποιήσετε το AZOPT

- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα στα νεφρά.
- σε περίπτωση αλλεργίας στη brinzolamide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που ονομάζονται σουλφοναμίδες. Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του διαβήτη και των λοιμώξεων καθώς και διουρητικά. Το AZOPT μπορεί να προκαλέσει την ίδια αλλεργία.
- σε περίπτωση υπερβολικής οξύτητας στο αίμα σας (μια κατάσταση η οποία ονομάζεται υπερχλωραιμική οξέωση).

Αν έχετε κι άλλες ερωτήσεις, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το AZOPT:

- σε περίπτωση που έχετε πρόβλημα στο νεφρό ή στο συκώτι.
- σε περίπτωση που έχετε ξηρά μάτια (ξηροφθαλμία) ή προβλήματα με τον κερατοειδή.
- Αν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των σουλφοναμιδών.
- Εάν έχετε μια συγκεκριμένη μορφή γλαυκώματος στην οποία η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται λόγω εναποθέσεων που μπλοκάρουν την παροχέτευση του υγρού (ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα ή μελαγχρωστικό γλαύκωμα) ή μια συγκεκριμένη μορφή γλαυκώματος στην οποία η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται (μερικές φορές γρήγορα) επειδή το μάτι διογκώνεται προς τα εμπρός και μπλοκάρει την παροχέτευση του υγρού (γλαύκωμα κλειστής γωνίας)
- Εάν παρουσιάσατε ποτέ κάποιο δερματικό εξάνθημα ή δερματική απολέπιση, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη χρήση του Azopt ή άλλων σχετικών φαρμάκων.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το AZOPT:

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN) έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με brinzolamide. Σταματήστε τη χρήση του AZOPT και ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Παιδιά και έφηβοι

Το AZOPT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από βρέφη, παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών εκτός εάν συνιστάται από το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και AZOPT

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αν παίρνετε άλλους αναστολείς καρβονικής ανυδράσης (acetazolamide ή dorzolamide, βλέπε την παράγραφο 1 Τι είναι το AZOPT και ποια είναι η χρήση του), μιλήστε στο γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οι γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες συνιστάται να χρησιμοποιούν αποτελεσματική προφύλαξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το AZOPT. Η χρήση του AZOPT δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Να μην χρησιμοποιείτε το AZOPT εκτός αν ο γιατρός σας το έχει επισημάνει ξεκάθαρα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι η όρασή σας θολώνει για λίγο αμέσως μετά τη χρήση του AZOPT.

Το AZOPT μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα εκτέλεσης εργασιών που απαιτούν νοητική εγρήγορση και/ή σωματικό συντονισμό. Αν έχετε επηρεαστεί, προσέξτε όταν οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το AZOPT περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3,35 μg χλωριούχο βενζαλκόνιο ανά σταγόνα (=1 δόση) που ισοδυναμεί με 0,01% ή με 0,1 mg/ml.

Το AZOPT περιέχει ένα συντηρητικό (χλωριούχο βενζαλκόνιο) που μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθalmία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AZOPT

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρησιμοποιήστε το AZOPT μόνο για τα μάτια σας. Μην το καταπίνετε ή το χορηγείτε με ένεση.

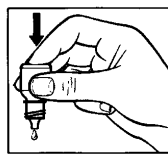
Η συνιστώμενη δόση είναι

1 σταγόνα στο μάτι που πάσχει ή στα μάτια που πάσχουν, δύο φορές την ημέρα - πρωί και βράδυ. Χρησιμοποιήστε το κατ' αυτόν τον τρόπο εκτός αν ο γιατρός σας σας είχε πει να κάνετε κάτι διαφορετικό. Χρησιμοποιήστε το AZOPT και στα δύο μάτια μόνον αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Να το παίρνετε για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

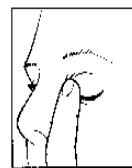
Πώς να το χρησιμοποιήσετε



1



2



3

- Πάρτε τη φιάλη με το AZOPT και έναν καθρέπτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Ανακινήστε τη φιάλη και ξεβιδώστε το πώμα. Αφού αφαιρέσετε το πώμα της φιάλης, εάν το κολάρο ασφαλείας είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δακτύλου.
- Κρατήστε το κεφάλι σας γεμμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία “τσέπη” μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 1).
- Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέπτη αν βοηθάει.
- Μην αγγίζετε το μάτι σας ή το βλέφαρό σας, τις παρακείμενες περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος. Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες.
- Πιέστε απαλά τη βάση της φιάλης ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα AZOPT κάθε φορά.
- Μην πιέζετε δυνατά τη φιάλη: είναι ειδικά σχεδιασμένη ώστε να χρειάζεται μόνο μία απαλή πίεση στη βάση (εικόνα 2).
- Μετά τη χρήση του AZOPT, πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού σας που είναι κοντά στη μύτη σας (εικόνα 3) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αυτό εμποδίζει το AZOPT να περάσει στο υπόλοιπο σώμα.
- Αν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο μάτι.
- Βιδώστε καλά το πώμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε ολόκληρη τη φιάλη πριν ανοίξετε την επόμενη φιάλη.

Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, αφήστε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της ενστάλαξης του AZOPT και των άλλων σταγόνων.

Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση AZOPT από την κανονική

Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, ξεπλύνετε το όλο με χλιαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έλθει η ώρα της επόμενης τακτικής δόσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το AZOPT

Χρησιμοποιήστε μόνο μία σταγόνα μόλις το θυμηθείτε και μετά ακολουθήστε το κανονικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AZOPT

Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AZOPT χωρίς να μιλήσετε το γιατρό σας, η πίεση στο μάτι σας δε θα είναι ελεγχόμενη και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια όρασης.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το AZOPT.

Σταματήστε τη χρήση του AZOPT και ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Ερυθρές μη-επηρεμένες, σε σχήμα στόχου ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με κεντρικές φλύκταινες, δερματική απολέπιση, έλκη στο στόμα, λαιμό, μύτη, γεννητικά όργανα και μάτια. Τα σοβαρά αυτά δερματικά εξανθήματα μπορεί να συνοδεύονται από πυρετό και συμπτώματα γρίπης (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- **Ενέργειες στο μάτι:** θαμπή όραση, ερεθισμός του ματιού, πόνος στο μάτι, εκκρίσεις του ματιού, φαγούρα του ματιού, ξηροφθαλμία, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, κοκκινίλα του ματιού
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** άσχημη γεύση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- **Ενέργειες στο μάτι:** ευαισθησία στο φως, φλεγμονή ή λοίμωξη του επιπεφυκότα, πρήξιμο του ματιού, φαγούρα, κοκκινίλα ή πρήξιμο του βλεφάρου, εναποθέσεις στο μάτι, θάμβος των οφθαλμών από ισχυρό φως, αίσθηση καύσου, αύξηση της επιφάνειας του ματιού, αυξημένη χρώση του ματιού, κουρασμένα μάτια, εφελκίδα (κρούστα) των βλεφάρων, αυξημένη παραγωγή δακρύων.
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** μειωμένη ή ελαττωμένη λειτουργία της καρδιάς, δυνατός καρδιακός κτύπος που μπορεί να είναι γρήγορος ή ακανόνιστος, μειωμένος καρδιακός ρυθμός, δυσκολία στην αναπνοή, βραχεία αναπνοή, μειωμένος αριθμός ερυθρών κυττάρων στο αίμα, αυξημένα επίπεδα γλωρίου στο αίμα, ζάλη, δυσκολία μνήμης, κατάθλιψη, νευρικότητα, μειωμένο συναισθηματικό ενδιαφέρον, εφιάλτης, γενικευμένη αδυναμία, μη φυσιολογική αίσθηση, πόνος, κινητικά προβλήματα, μειωμένη ερωτική επιθυμία, ερωτική δυσκολία στους άνδρες, συμπτώματα κρυολογήματος, συμφόρηση στο στήθος, λοίμωξη της περιοχής της κοιλότητας της μύτης, ερεθισμός του λαιμού, πόνος στο λαιμό, μη φυσιολογική ή μειωμένη αίσθηση στο στόμα, φλεγμονή του εσωτερικού μέρους του οισοφάγου, κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος, αναστάτωση στο στομάχι, συχνές κενώσεις, διάρροια, αέρια εντέρου, διαταραχή της πέψης, πόνος στο νεφρό, μυϊκός πόνος, μυϊκοί σπασμοί, πόνος στην πλάτη, αιμορραγίες της μύτης, καταρροή, μπουκωμένη μύτη, φτάρνισμα, εξάνθημα, μη φυσιολογική αίσθηση δέρματος, φαγούρα, λείο δερματικό εξάνθημα ή ερυθρότητα καλυπτόμενη από υπερυψωμένα εξογκώματα, τάση δέρματος, πονοκέφαλος, ξηροστομία, βρομιές στο μάτι.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Ενέργειες στο μάτι:** πρήξιμο του κερατοειδή, διπλή ή μειωμένη όραση, ανώμαλη όραση, λάμψεις φωτός στο οπτικό πεδίο, μειωμένη αίσθηση όρασης, πρήξιμο γύρω από το μάτι, αυξημένη πίεση στο μάτι, βλάβη στο οπτικό νεύρο.
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** επηρεασμένη μνήμη, ζάλη, πόνος στο στήθος, συμφόρηση ανώτερης αναπνευστικής οδού, συμφόρηση κόλπων του προσώπου, ρινική συμφόρηση, ξηρότητα της μύτης, κουδούνισμα στα αυτιά, απώλεια μαλλιών, γενικευμένη φαγούρα, αίσθηση εκνευρισμού, ευερεθιστότητα, μη κανονικός καρδιακός ρυθμός, σωματική αδυναμία, δυσκολία στον ύπνο, συριγμός, δερματικό εξάνθημα με φαγούρα.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- **Ενέργειες στο μάτι:** ανωμαλία βλεφάρων, οπτική διαταραχή, διαταραχή του κερατοειδούς, αλλεργία του οφθαλμού, μειωμένη ανάπτυξη ή αριθμός των βλεφαρίδων, ερυθρότητα βλεφάρων.
- **Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:** αυξημένα αλλεργικά συμπτώματα, μειωμένη αίσθηση, τρόμος, απώλεια ή μειωμένη αίσθηση της γεύσης, μειωμένη αρτηριακή πίεση, αυξημένη αρτηριακή πίεση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, αρθραλγία, άσθμα, πόνος στα άκρα, κοκκινίλα του δέρματος, φλεγμονή, φαγούρα, μη κανονικές ηπατικές εξετάσεις αίματος, πρήξιμο των άκρων, συχνή ούρηση, μειωμένη όρεξη, αίσθημα αδιαθεσίας, ερυθρές μη-επηρμένες, σε σχήμα στόχου ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με κεντρικές φλύκταινες, δερματική απολέπιση, έλκη στο στόμα, λαιμό, μύτη, γεννητικά όργανα και μάτια, τα οποία μπορεί να συνοδεύονται από πυρετό και συμπτώματα γρίπης. Τα σοβαρά αυτά δερματικά εξανθήματα μπορεί δυνητικά να αποβούν απειλητικά για την ζωή (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το AZOPT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Πρέπει να πετάτε κάθε φιάλη τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της, για να αποφύγετε τις μολύνσεις. Σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε κάθε φιάλη στο παρακάτω διάστημα και στο κατάλληλο διάστημα της ετικέτας και του κουτιού. Για τη συσκευασία που περιέχει μόνο μία φιάλη, γράψτε μόνο μία ημερομηνία.

Ανοίχθηκε (1):

Ανοίχθηκε (2):

Ανοίχθηκε (3):

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AZOPT

- Η δραστική ουσία είναι η brinzolamide. Κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 10 mg brinzolamide.
- Τα άλλα συστατικά είναι benzalkonium chloride, carbomer 974P, edetate disodium, mannitol (E421), purified water, sodium chloride, tyloxapol. Μικρές ποσότητες hydrochloric acid ή sodium hydroxide έχουν προστεθεί για τη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων οξύτητας (επίπεδα pH).

Εμφάνιση του AZOPT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το AZOPT είναι ένα γαλακτώδες υγρό (ένα εναίωρημα) που διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει μία πλαστική φιάλη των 5 ml ή των 10 ml με βιδωτό πώμα, ή σε συσκευασία που περιέχει τρεις πλαστικές φιάλες των 5 ml με βιδωτά πώματα. Μπορεί να μην πωλούνται όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Γερμανία

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

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

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

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.