

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml szuszpenziós szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A szuszpenzió 10 mg brinzolamidot és 5 mg timololt (timolol-maleát formában) tartalmaz milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag

A szuszpenzió 0,10 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós szemcsepp (szemcsepp)

Fehér-törtfehér homogén szuszpenzió, pH 7,2 (megközelítőleg).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Nyitott zugú glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő felnőtt betegek szemelnyomásának (IOP) csökkentésére szolgál, akiknél a monoterápia elégtelen szemelnyomás-csökkenést eredményez (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Használata felnőtteknél, beleértve az időseket is

Az adag naponta kétszer egy csepp AZARGA az érintett szem(ek) kötőhártya zsákjába.

A nasolacrimalis csatorna összenyomásával vagy a szemhéjak összezárásával csökken a szisztémás felszívódás. Ezzel csökkenthetők a szisztémás mellékhatások, és növelhető a lokális hatékonyság (lásd 4.4 pont).

Ha egy adag kimarad, a kezelést a tervezett, soron következő adaggal kell folytatni. Az adag nem haladhatja meg a napi kétszer egy cseppnél többet az érintett szem(ek)be.

Ha egy másik, glaucoma-ellenes szemészeti készítményt AZARGA-val helyettesítenek, a másik gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni, és az AZARGA-t a következő napon kell elkezdni.

Különleges betegcsoportok

Gyermekek és serdülők

Az AZARGA biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves kor közötti csecsemők, gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Májkárosodás és vesekárosodás

Máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegek esetében sem az AZARGA-val, sem 5 mg/ml timolol szemcseppel nem végeztek vizsgálatokat. Dózismódosításra májkárosodásban szenvedő vagy enyhe, illetve közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén nincs szükség.

Az AZARGA-t súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance <30 ml/perc) vagy hyperchloraemiás acidosisban szenvedő betegek esetén nem vizsgálták (lásd 4.3 pont). Mivel a brinzolamid és fő metabolitja főként a vesén keresztül választódik ki, ezért az AZARGA súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Az AZARGA-t súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknek körültekintően kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

Tájékoztatni kell a beteget, hogy a tartályt használat előtt jól fel kell rázni. Ha a kupak levételét követően a biztonsági gyűrű meglazult, akkor azt a gyógyszer használata előtt el kell távolítani.

A cseppentő és a szuszpenzió felülfertőződésének elkerülése érdekében a tartály cseppentőjének vége ne érintse a szemhéjat és környező területét, valamint egyéb felszíneket. Figyelmeztesse a beteget, hogy használaton kívül a tartályt szorosan zárva kell tartani.

Egynél több topicalis szemészeti gyógyszer alkalmazása esetén a gyógyszerek alkalmazása között legalább 5 perc szünetet kell tartani. A szemkenőcsöket kell utolsóként alkalmazni.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Egyéb béta-blokkolókkal szembeni túlérzékenység.
- Szulfonamidokkal szembeni túlérzékenység (lásd 4.4 pont).
- Reaktív légúti betegség, ideértve az asthma bronchialét vagy az anamnézisben szereplő asthma bronchialét, vagy súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség
- Sinus bradycardia, sick sinus syndroma, sino-atrialis blokk, pacemaker-rel nem szabályozott másod- vagy harmadfokú atrioventricularis blokk. Diagnosztizált szívelégtelenség, cardiogen sokk.
- Súlyos allergiás rhinitis.
- Hyperchloraemiás acidosis (lásd 4.2 pont).
- Súlyos vesekárosodás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Szisztémás hatások

- A brinzolamid és a timolol is felszívódik szisztémásan. A béta-adrenerg blokkoló összetevő, a timolol miatt a szisztémás béta-adrenerg blokkolókra jellemző cardiovascularis, légzőrendszeri és egyéb mellékhatások jelentkezhetnek. Topicalis szemészeti alkalmazást követően a szisztémás mellékhatások előfordulási gyakorisága alacsonyabb a szisztémás alkalmazáséhoz képest. A szisztémás felszívódás csökkentéséhez lásd 4.2 pont.
- A szulfonamid származékokkal szemben jelentett túlérzékenységi reakciók – beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és a toxicus epidermalis necrolysis (TEN) – előfordulhatnak az AZARGA-t alkalmazó betegek esetében, mivel az szisztémásan is felszívódik. A gyógyszer rendelésekor tájékoztatni kell a betegeket a jelekről és tünetekről, valamint a bőrreakciókra irányuló szoros monitorozást kell végezni. Súlyos reakciók vagy túlérzékenység jeleinek észlelésekor azonnal le kell állítani az AZARGA alkalmazását.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Cardiovascularis betegségben (például koszorúér-betegségben, Prinzmetal-anginában és szívelégtelenségben), illetve alacsony vérnyomásban szenvedő betegeknél alaposan mérlegelni kell a béta-blokkolókkal folytatott kezelést, és fontolóra kell venni az egyéb hatóanyagokat alkalmazó terápiát. A cardiovascularis betegségekben szenvedő betegeknél figyelni kell ezen betegségek súlyosbodásának, valamint a mellékhatások kialakulásának jeleit.

A vezetési időre kifejtett negatív hatása miatt a béta-blokkolókat óvatosan kell alkalmazni első fokú szívblokk esetén.

Érbetegségek és tünetek

A súlyos perifériás keringési zavarban/betegségekben (pl.: a Raynaud-kór súlyos formái vagy Raynaud-szindróma) szenvedő betegeket óvatosan kell kezelni.

Hyperthyreosis

A béta-blokkolók elfedhetik a hyperthyreosis tüneteit.

Izomgyengeség.

Beszámoltak arról, hogy a béta-adrenerg blokkoló gyógyszerek potenciózzák az izomgyengeséget, amelyek bizonyos myastheniás tünetekhez hasonlítanak (például: diplopia, ptosis, általános gyengeség).

Légzőrendszeri betegségek és tünetek

Bizonyos szemészeti béta-blokkoló alkalmazását követően légzőrendszeri reakciókat, köztük az asthmás betegek bronchospasmus okozta elhalálózását jelentették. Az AZARGA enyhe vagy közepesen súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) fennállásakor óvatosan alkalmazandó, és kizárólag akkor, ha a várható előny felülmúlja a lehetséges kockázatot.

Hypoglykaemia/ diabetes

A béta-adrenerg blokkoló szerek adása óvatosságot igény spontán hypoglykaemiának kitett vagy labilis cukorbeteg esetében, mivel a béta-blokkolók elfedhetik az akut hypoglykaemia jeleit és tüneteit.

Sav/bázis zavarok

Az AZARGA egy szulfonamidot, brinzolamidot tartalmaz. A szulfonamidoknak tulajdonítható mellékhatások a helyi alkalmazáskor is kialakulhatnak. Az orális karboanhidráz gátlókkal kapcsolatban sav-bázis zavarokról számoltak be. A gyógyszer azoknál a betegeknél, akiknél fennáll a vesekárosodás kockázata, a metabolikus acidózis lehetséges kockázata miatt csak óvatosan alkalmazható. Súlyos túlérzékenységi reakció jeleinek észlelésekor a gyógyszer használatát abba kell hagyni.

Szellemi éberség

Az orális karboanhidráz gátlók ronthatják a szellemi éberséget igénylő feladatok elvégzéséhez szükséges képességet és/vagy mozgáskoordinációs zavarokat okozhatnak. Az AZARGA szisztémás felszívódása miatt ez helyi alkalmazás esetén is előfordulhat.

Anaphylaxiás reakciók

Azok a béta-blokkolót szedő betegek, akiknek a kórtörténetében atópia, vagy különböző allergének által kiváltott súlyos anaphylaxiás reakció szerepel, az adott allergénnel ismételten előforduló behatásokra érzékenyebben reagálhatnak, illetve lehet, hogy nem reagálnak az anaphylaxiás reakciók kezelésére használt, megszokott dózisú adrenalinra.

Choroidea-leválás

Filtrációs eljárásokat követően csarnokvíztermelést gátló kezelés (pl. timolol, acetazolamid) alkalmazása során choroidea-leválást jelentettek.

Sebészeti anaesthesia

A béta-blokkoló szemészeti gyógyszerek blokkolhatják a szisztémás béta-agonista hatásokat, pl. az adrenalinét. Tájékoztatni kell az aneszteziológust, ha a beteg timololt kap.

Egyidejű kezelés

A szembelnyomásra kifejtett hatás vagy a szisztémás béta-blokád ismert hatásai felerősödhetnek, amikor a timololt már szisztémás béta-blokkoló szert kapó betegnek adják. A betegek válaszreakcióit szorosan nyomon kell követni. Két, helyi szemészeti béta-adrenerg blokkoló szer egyidejű alkalmazása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

Egyidejűleg orális karboanhidráz gátló és AZARGA terápiában részesülő betegeknél számolni kell a karboanhidráz gátlók ismert szisztémás hatásainak additív jelentkezésével. Az AZARGA és az orális karboanhidráz gátlók egyidejű alkalmazását nem vizsgálták, így az nem ajánlott (lásd 4.5 pont).

Szemészeti hatások

Pseudoexfoliatív glaucomában vagy pigment glaucomában szenvedő betegek AZARGA-kezelését illetően kevés tapasztalat áll rendelkezésre. Ezen betegek kezelése óvatosságot igényel, valamint a szembelnyomás szoros ellenőrzése javasolt.

Az AZARGA hatását zártzugú glaucomában nem vizsgálták, annak alkalmazása ezen betegek esetében nem ajánlott.

A szemészeti béta-blokkolók szemszárazságot okozhatnak. A szaruhártya betegségben szenvedő betegeket óvatosan kell kezelni.

A brinzolamid corneális endothel funkcióra gyakorolt esetleges szerepét nem vizsgálták sérült szaruhártyájú betegeknél (főleg alacsony endothelsejt számú egyének esetén). Kontaktlencsét viselőknél nem vizsgálták a brinzolamid alkalmazását, és ezen betegek szoros megfigyelése javasolt, amikor brinzolamid alkalmazására kerül sor, mivel a karboanhidráz gátlók befolyásolhatják szaruhártya hidratáltsági állapotát. Ez cornealis dekompenzációhoz és oedemához vezethet, és a kontaktlencse viselése fokozhatja a szaruhártya veszélyeztetettségét. Sérült szaruhártyájú betegek, így például cukorbetegségben szenvedő vagy cornea dystrophiás betegek gondos ellenőrzése ajánlott.

Az AZARGA kontaktlencse viselés esetén gondos ellenőrzés mellett alkalmazható (lásd alább a „Benzalkónium-klorid” című részt).

Benzalkónium-klorid

Az AZARGA benzalkónium-kloridot tartalmaz, mely irritációt okozhat, és ismert, hogy elszínezi a lágyszöveti kontaktlencsét. A lágyszöveti kontaktlencsékkel való érintkezés kerülendő. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy az AZARGA alkalmazását megelőzően a kontaktlencsét ki kell venni, és az adag becéppentése után 15 percet kell várni, mielőtt visszahelyezi lencséit.

Beszámoltak arról, hogy a benzalkónium-klorid keratopathia punctatát és/vagy toxikus ulceratív keratopathiát okoz. Gyakori és elhúzódó használat esetén szoros ellenőrzés szükséges.

Májkárosodás

Az AZARGA súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél csak óvatosan alkalmazható.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az AZARGA-val specifikus gyógyszerinterakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Az AZARGA egy karboanhidráz gátlót, brinzolamidot tartalmaz, és bár topicalisan alkalmazzák, szisztémásan is felszívódik. Az orális karboanhidráz gátlók alkalmazásakor sav-bázis egyensúlyzavarokat jelentettek. Az AZARGA-t kapó betegeknél számolni kell az interakció kialakulásának lehetőségével.

Orális karboanhidráz gátlóval és brinzolamid szemcseppel kezelt betegeknél előfordulhat, hogy a karboanhidráz gátlás következtében kialakuló szisztémás hatások összeadódnak. Brinzolamid tartalmú szemcsepp és orális karboanhidráz gátlók egyidejű alkalmazása nem ajánlott.

A citokróm P450 izoenzimek közül a CYP3A4 (fő), CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 és CYP2C9 felelősek a brinzolamid metabolizmusáért. Valószínű, hogy a CYP3A4-gátlók, mint a ketokonazol, itraconazol, klotrimazol, ritonavir és troleandomicin gátolják a brinzolamid CYP3A4 általi metabolizmusát. A CYP3A4-gátlók egyidejű alkalmazása óvatosságot igényel. Ugyanakkor a brinzolamid felhalmozódása nem valószínű, mivel eliminációja főként a vesén keresztül történik. A brinzolamid nem gátolja a citokróm P450 izoenzimek működését.

Additív hatás eredményeképpen hypotensio és/vagy jelentős bradycardia léphet fel, ha szemészeti béta-blokkoló oldattal egyidejűleg orális kalciumcsatorna blokkolók, béta-blokkoló gyógyszerek, antiarrhythmias gyógyszerek (köztük amiodaron), digitálisz glikozidok, paraszimpatomimetikumok, guanetidin alkalmazására kerül sor.

A béta-blokkolók csökkenthetik az anafilaxiás reakció kezelésére alkalmazott adrenalinra adott választ. Azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében atópia vagy anafilaxia szerepel, nagy körültekintéssel kell eljárni (lásd 4.4 pont).

A klonidin hirtelen megvonására kialakuló vérnyomásemelő reakció béta-blokkolókkal szedésekor felerősödhet. A gyógyszernek klonidinnel történő együttes alkalmazása esetén elővigyázatosság javasolt.

A CYP2D6-gátlókkal (például kinidin, fluoxetin, paroxetin) és timolollal végzett kombinációs kezeléskor potencírozott szisztémás béta-blokádót (pl.: csökkent szívfrekvencia, depresszió) jelentettek. Óvatosság ajánlott.

A béta-blokkolók fokozhatják az antidiabetikumok hypoglykaemiás hatását. A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia jeleit és tüneteit (lásd 4.4 pont).

Szemészeti béta-blokkolók és adrenalin (epinefrin) egyidejű alkalmazásának eredményeként alkalmanként mydriasiszt jelentettek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az ocularisan alkalmazott brinzolamid és timolol terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre megfelelő információ. A brinzolamiddal végzett állatkísérletek során a szisztémás alkalmazást követően reproduktív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Az AZARGA alkalmazása nem javallt terhesség alatt, csak nagyon indokolt esetben. A szisztémás felszívódás csökkentéséhez, lásd 4.2 pont.

Epidemiológiai vizsgálatok nem mutattak malformációs hatásokat, de a szájon át alkalmazott béta-blokkolók esetében az intrauterin növekedés retardációjának kockázatát igazolták. Ezen felül a béta-blokád jeleit és tüneteit (pl.: bradycardiát, hypotensiót, respiratoricus distresst és hypolykaemiát) figyelték meg újszülötteknél, ha a szülésig béta-blokkolók alkalmazására került sor. Amennyiben szülésig AZARGA-t alkalmaznak, az újszülöttet az élete első napjaiban gondosan figyelni kell.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az ocularisan alkalmazott brinzolamid kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Állatokon végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy orális alkalmazást követően a brinzolamid kiválasztódik az anyatejbe, lásd 5.3 pont.

A béta-blokkolók kiválasztódnak az anyatejbe. Ugyanakkor terápiás adagokban a szemcseppben lévő timolol nem valószínű, hogy elegendő mennyiségben lenne jelen az anyatejben ahhoz, hogy csecsemőknél béta-blokádra jellemző klinikai tüneteket idézzon elő. A szisztémás felszívódás csökkentéséhez lásd 4.2 pont.

Azonban az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. Az AZARGA előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

Az AZARGA topicalis ocularis alkalmazásának a humán termékenységre gyakorolt hatását értékelő vizsgálatokat nem végeztek.

A nem klinikai jellegű adatok nem igazolták, hogy orális alkalmazását követően a brinzolamid vagy a timolol bármilyen hatással lenne a női vagy a férfi termékenységre. Az AZARGA alkalmazása várhatóan nem gyakorol semmilyen hatást a férfi vagy a női termékenységre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az AZARGA kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Átmeneti homályos látás, ill. egyéb látási problémák befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességet. Amennyiben becseppentéskor homályos látás jelentkezik, a betegnek meg kell várnia, míg az elmúlik, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

Az orális karboanhidráz gátlók ronthatják a szellemi éberséget igénylő feladatok elvégzéséhez szükséges képességet és/vagy mozgáskoordinációs zavarokat okozhatnak (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági jellemzők összefoglalása

Klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatás a homályos látás, a szemirritáció és a szemfájdalom volt, amelyek hozzávetőleg a betegek 2-7%-ánál fordultak elő.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A következő mellékhatásokat jelentették az AZARGA, és az egyes összetevők, a brinzolamid és a timolol klinikai vizsgálataiban során, illetve figyelték meg a forgalomba hozatal követően. Ezek az alábbi megállapodás szerint kerülnek osztályozásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), vagy nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások súlyosság szerint csökkenő sorrendben kerülnek megadásra.

Szervrendszerenkénti csoportosítás	MedDRA által javasolt terminológia (18.0 verzió)
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	<u>Nem ismert</u> : nasopharyngitis ³ , pharyngitis ³ , sinusitis ³ , rhinitis ³
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	<u>Nem gyakori</u> : csökkent fehérvérsejtszám ¹ <u>Nem ismert</u> : csökkent vörösvértestszám ³ , emelkedett kloridszint a vérben ³
Immunrendszeri betegségek és tünetek	<u>Nem ismert</u> : anaphylaxia ² , anaphylaxiás sokk ¹ , szisztémás allergiás reakciók, így angiooedema ² , lokalizált és generalizált kiütés ² , túlérzékenység ¹ , csalánkiütés ² , viszketés ²
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<u>Nem ismert</u> : hypoglykaemia ²
Pszichiátriai kórképek	<u>Ritka</u> : álmatlanság ¹ <u>Nem ismert</u> : hallucinációk ² , depresszió ¹ , emlékezetzavar ¹ , apátia ³ , lehangoltság ³ , csökkent nemi vágy ³ , rémálmom ^{2,3} , idegesség ³
Idegrendszeri betegségek és tünetek	<u>Gyakori</u> : dysgeusia ¹ <u>Nem ismert</u> : cerebialis ischaemia ² , cerebrovascularis törtézés ² , ájulás ² , a myasthenia gravis jeleinek és tüneteinek súlyosbodása ² , aluszékonyság ³ , motoros dysfunctio ³ , amnézia ³ , memóriazavar ³ , paraesthesia ³ , remegés ³ , hypaesthesia ³ , ageusia ³ , szédülés ¹ , fejfájás ¹

Szembetegségek és szemészeti tünetek	<p><u>Gyakori:</u> keratitis punctata¹, homályos látás¹, szemfájdalom¹, szemirritáció¹</p> <p><u>Nem gyakori:</u> keratitis^{1,2,3}, száraz szem¹, cornea vitális festődésének jelenléte¹, szemváladékozás¹, szemviszketés¹, idegentestézés a szemben¹, ocularis hyperaemia¹, conjunctivalis hyperaemia¹,</p> <p><u>Ritka:</u> cornea erosio¹, elülső csarnoki flare¹, photophobia¹, fokozott könnyezés¹, scleralis hyperaemia¹, szemhéj erythema¹, beszáradt váladék a szemhéjon¹.</p> <p><u>Nem ismert:</u> megemelkedett cup/disc arány (excavatio/papilla átmérőjéne aránya)³, filtrációs műtétet követő choroidea leválás² (lásd 4.4 pont: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), keratopathia³, cornea epithelium defektusa³, cornea epithelium rendellenessége³, emelkedett szembelnyomás³, ocularis depositum³, cornea elszíneződés³, cornea oedema³, csökkent cornea érzékenység³, conjunctivitis³, meibomianitis³, diplopia^{2,3}, káprázás³, photopsia³, csökkent látásélesség³, látásromlás¹, pterygium³, kellemetlen érzés a szemben³, keratoconjunctivitis sicca³, a szem hypaesthesiája³, sclera pigmentáció³, subconjunctivalis cysta³, látászavar³, szemduzzanat³, szemallergia³, madarosis³, szemhéj betegség³, szemhéj oedema¹, ptosis²</p>
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	<u>Nem ismert:</u> tinnitus ³ , vertigo ³
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	<p><u>Gyakori:</u> szívritmus lassulás¹</p> <p><u>Nem ismert:</u> szívmegállás², szívelégtelenség², pangásos szívelégtelenség², atrioventricularis blokk², cardio-respiratoricus distress³, angina pectoris³, bradycardia^{2,3}, szabálytalan pulzus³, arrhythmia^{2,3}, palpitatio^{2,3}, tachycardia³, emelkedett pulzusszám³, mellkasi fájdalom², oedema²</p>
Érbetegségek és tünetek	<p><u>Nem gyakori:</u> vérnyomás-csökkenés¹</p> <p><u>Nem ismert:</u> hypotensio², hypertensio³, vérnyomás-emelkedés¹, Raynaud-kór², hideg végtagok²</p>
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	<p><u>Nem gyakori:</u> köhögés¹</p> <p><u>Ritka:</u> oropharyngealis fájdalom¹, orrfolyás¹</p> <p><u>Nem ismert:</u> bronchospasmus² (túlnyomórészt korábban már fennálló bronchospasticus betegek esetén), dyspnoe¹, asthma³, epistaxis¹, bronchialis hyperaktivitás³, torokirritáció³, orrdugulás³, a felső légutakban kialakuló pangás³, hátracsorgó orrváladék³, tüszűmentés³, orrszárazság³</p>
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<u>Nem ismert:</u> hányás ^{2,3} , felhasi fájdalom ¹ , hasi fájdalom ² , hasmenés ¹ , szájszárazság ¹ , hányinger ¹ , oesophagitis ³ , dyspepsia ^{2,3} , hasi diszkomfort ³ , gyomortáji diszkomfort ³ , gyakori székletürítés ³ , emésztőrendszeri zavarok ³ , a száj hypaesthesiája ³ , a száj paraesthesiája ³ , bélgázosság ³
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	<u>Nem ismert:</u> kóros májfunkciós vizsgálati eredmények ³
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	<u>Nem ismert:</u> Stevens–Johnson-szindróma (SJS)/toxicus epidermalis necrolysis (TEN) (lásd 4.4 pont), csalánkiütés ³ , maculo-papularis kiütés ³ , generalizált viszketés ³ , bőrfeszülés ³ , dermatitis ³ , alopecia ¹ , psoriasiform kiütés vagy a psoriasis súlyosbodása ² , kiütés ² , erythema ¹
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	<u>Nem ismert:</u> myalgia ¹ , izomgörcs ³ , arthralgia ³ , hátfájás ³ , végtagfájdalom ³
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	<p><u>Nem gyakori:</u> vér a vizeletben¹</p> <p><u>Nem ismert:</u> vesefájdalom³, pollakisuria³</p>

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	<u>Nem ismert</u> : merevedési zavar ³ , szexuális működési zavar ² , csökkent libidó ²
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	<u>Nem gyakori</u> : rossz közérzet ^{1,3} <u>Nem ismert</u> : mellkasi fájdalom ¹ , fájdalom ³ , fáradtság ¹ , asthenia ^{2,3} , mellkasi diszkomfort ³ , idegesség ³ , ingerlékenység ³ , perifériás oedema ³ , gyógyszermaradvány ³
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	<u>Nem gyakori</u> : emelkedett káliumszint a vérben ¹ , emelkedett laktát-dehidrogenáz szint a vérben ¹

¹ Az Azarga esetében megfigyelt mellékhatások

² További, a monoterápiaként alkalmazott timolol esetében megfigyelt mellékhatások

³ További, a monoterápiaként alkalmazott brinzolamid esetében megfigyelt mellékhatások

A kiválasztott mellékhatások leírása

A klinikai vizsgálatok során az egyik, az AZARGA alkalmazásával összefüggő, gyakran jelentett szisztémás mellékhatás a dysgeusia (becseppentést követően keserű vagy szokatlan íz érzése) volt. Ezt valószínűleg az okozta, hogy a szemcsepp a könnycsatornán keresztül az orrgaratba is eljutott, és azt a brinzolamidnak tulajdonítják. Becseppentést követően a nasolacrimalis csatorna elzárása vagy a szemhéjak óvatos becsukása csökkentheti e hatás előfordulását (lásd 4.2 pont).

Az AZARGA brinzolamidot, egy karboanhidráz típusú szulfonamid inhibitorot tartalmaz, amely szisztémásan is felszívódik. A szisztémás karboanhidráz inhibitorok általában emésztőrendszeri, idegrendszeri, haematológiai, vese- és metabolikus elváltozásokat okozhatnak. Az orális karboanhidráz gátlóknak tulajdonított mellékhatások helyi alkalmazáskor is kialakulhatnak.

A timolol felszívódik a szisztémás keringésbe. Ez hasonló, a szisztémás béta-blokkoló gyógyszereknel tapasztalt mellékhatásokat okozhat. A felsorolt mellékhatásokhoz a szemészeti béta-blokkolók osztályán belül tapasztalt reakciók tartoznak. Az egyes komponensek alkalmazásakor megfigyelt mellékhatásokat, amelyek az AZARGA alkalmazásakor is potenciálisan előfordulhatnak, a fenti táblázat tartalmazza. Topicalis szemészeti alkalmazást követően a szisztémás mellékhatások előfordulása alacsonyabb, mint a szisztémás alkalmazásnál. A szisztémás felszívódás csökkentéséhez lásd 4.2 pont.

Gyermekek és serdülők

Az AZARGA biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Véletlen lenyelés esetén a szisztémás túlادagolás okozta béta-blokád tünetei többek között: bradycardia, hypotensio, szívelégtelenség és hörgőgörcs.

Ha az AZARGA szemcseppel túlادagolás fordul elő, tüneti és támogató kezelésre van szükség. a brinzolamid miatt az elektrolit egyensúly felborulása, acidotikus állapot kialakulása, illetve idegrendszeri hatások jelentkezhetnek. A szérum elektrolitszinteket (főként a káliumét) és a vér pH-értékét monitorozni kell. A vizsgálatok alapján a timolol dialízissel nem távolítható el.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: szemészeti készítmények, glaucoma elleni készítmények és pupillaszűkítők, ATC kód: S01ED51

Hatásmechanizmus

Az AZARGA két hatóanyagot tartalmaz: brinzolamidot és timolol-maleátot. Ez a két összetevő elsődlegesen a csarnokvíz szekréció csökkentésével csökkenti az emelkedett szembelnyomást, de különböző hatásmechanizmusokon keresztül hatnak. A két hatóanyag összetett hatása az egyes vegyületek önálló alkalmazásával elérhető szembelnyomás csökkenéshez képest annak további csökkenését eredményezi.

A brinzolamid a szemben túlnyomórészt előforduló izoenzim, a humán karboanhidráz II (CA-II) erős inhibitora. A szem processus ciliarisaiban a karboanhidráz enzim gátlása révén, feltehetőleg a hidrogén-karbonát-ionok képződésének lassításával, illetve ennek következményeként a nátrium- és a folyadéktranszport csökkenésével csökkenti a csarnokvíz termelődést.

A timolol egy nem szelektív adrenerg-blokkoló, amelynek nincs intrinzikus szimpatomimetikus, közvetlen myocardium depresszáns vagy membránstabilizáló hatása. Humán tonográfiás és fluorometriás vizsgálatok alapján hatása túlnyomórészt a csarnokvíz képződés csökkentésén és a csarnokvíz elvezetés kismértékű növelésén alapul.

Farmakodinámiás hatások

Klinikai hatások

Egy 12-hónapos, kontrollós klinikai vizsgálatban olyan nyitott zugú glaucomában vagy ocularis hypertensióban szenvedő betegek esetében, akiknek a vizsgálóorvos megítélése alapján előnyük származhatott a kombinációs terápiából, és akiknél az átlagos kezdeti szembelnyomás 25–27 Hgmm között volt, a naponta kétszer alkalmazott AZARGA átlagosan 7–9 Hgmm-rel csökkentette a szembelnyomást. A 20 mg/ml dorzolamid és 5 mg/ml timololt koncentrációjú készítményhez hasonlítva az AZARGA átlagos szembelnyomás csökkentő hatásának non-inferioritása valamennyi vizsgálat alkalmával, minden időpontban igazolódott.

Egy hathónapos, kontrollós klinikai vizsgálatban, a nyitott zugú glaucomában vagy ocularis hypertensióban szenvedő betegek esetében, akinél az átlagos kezdeti szembelnyomás 25–27 Hgmm között volt, a naponta kétszer alkalmazott AZARGA átlagos szembelnyomás-csökkentő hatása 8-9 Hgmm volt. Ez 3 Hgmm-rel magasabb volt a naponta kétszer alkalmazott 10 mg/ml brinzolamid, és 2 Hgmm-rel magasabb a naponta kétszer alkalmazott 5 mg/ml timolol hatásához képest. Statisztikailag jobb átlagos szembelnyomás-csökkentést figyeltek meg valamennyi vizsgálat alkalmával, minden időpontban, a brinzolamidhoz és a timololhoz képest.

Három kontrollós klinikai vizsgálatban, az AZARGA becseppentésekor az ocularis diszkomfort aránya lényegesen alacsonyabb volt, mint a 20 mg/ml dorzolamid és 5 mg/ml timolol készítmény esetében.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A helyi alkalmazást követően a brinzolamid és a timolol a corneán keresztül abszorbeálódik, és bejut a szisztémás keringésbe. Egy farmakokinetikai vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapot eléréséhez szükséges idő lerövidítése céljából egészséges egyének két héten át naponta kétszer kaptak *per os* brinzolamidot (1 mg), mielőtt megkezdődött volna AZARGA alkalmazása. Az AZARGA naponta kétszeri, 13 héten keresztül adagolását követően a brinzolamid vörösvértestben mérhető koncentrációja átlagosan $18,8 \pm 3,29 \mu\text{M}$ volt a 4. héten, $18,1 \pm 2,68 \mu\text{M}$ volt a 10 héten és $18,4 \pm 3,01 \mu\text{M}$ volt a 15 héten, jelezve, hogy a vörösvértetek dinamikus egyensúlyi állapotbeli brinzolamid-koncentrációja fennmaradt.

Dinamikus egyensúlyi állapotban az AZARGA alkalmazását követően, a timolol átlagos plazma C_{max} - és $\text{AUC}_{0-12\text{h}}$ -értékei sorrendben 27 és 28 százalékkal alacsonyabbak voltak (C_{max} : $0,824 \pm 0,453 \text{ ng/ml}$; $\text{AUC}_{0-12\text{h}}$: $4,71 \pm 4,29 \text{ ng}\times\text{óra/ml}$), mint az 5 mg/ml timolol alkalmazását követően mért értékek (C_{max} : $1,13 \pm 0,494 \text{ ng/ml}$; $\text{AUC}_{0-12\text{h}}$: $6,58 \pm 3,18 \text{ ng}\times\text{óra/ml}$). Az AZARGA alkalmazását követően, a timolol alacsonyabb szisztémás expozíciója klinikailag nem jelentős. Az AZARGA alkalmazását követően a timolol átlagos C_{max} -értéke $0,79 \pm 0,45$ óra elteltével alakult ki.

Eloszlás

A brinzolamid plazma protein kötődése közepes (kb. 60%). A brinzolamid felhalmozódik a vörösvértestekben, mivel nagy affinitással kötődik a CA-II és kisebb mértékben a CA-I enzimekhez. Az aktív, N-dezetil-metabolitja szintén felhalmozódik a vörösvértestekben, ahol elsődlegesen a CA-I enzimhez kötődik. A brinzolamid és a metabolit vörösvértestekhez és a szöveti karboanhidrázhoz való affinitása alacsony plazmakoncentrációt eredményez.

Nyulaknál a szemszövetben történő disztribúciós adatok alapján az AZARGA alkalmazását követően a timolol szintje 48 órán át mérhető a csarnokvízben. Dinamikus egyensúlyi állapotban a timolol az AZARGA alkalmazását követően 12 órán át detektálható a humán plazmában.

Biotranszformáció

A brinzolamid metabolizmusát illetően a metabolikus utak magukban foglalják az N-dealkilációt, az O-dealkilációt és az N-propil oldallánc oxidációját. Embereknél a brinzolamid fő metabolitja az N-dezetil brinzolamid, amely a brinzolamid jelenlétében szintén a CA-I enzimhez kötődik és felhalmozódik a vörösvértestekben. *In vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a brinzolamid metabolizmusa főleg a CYP3A4-en megy végbe, valamint legalább négy másik izoenzimen (CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 és CYP2C9).

A timolol két úton metabolizálódik. Az egyik út eredményeképpen a tiadiazol gyűrűn etanolamin oldallánc keletkezik, a másik pedig egy etanolos oldalláncot eredményez a morfolin nitrogénen, és egy második, hasonló, karbonil-csoportos oldalláncot a nitrogénhez kapcsolódva. A timolol metabolizmusát elsődlegesen a CYP2D6 enzim végzi.

Elimináció

A brinzolamid elsődlegesen a vesén keresztül ürül (kb. 60%). Az adag kb. 20%-a jelenik meg metabolit formájában a vizeletben. A brinzolamid és az N-dezetil-brinzolamid a vizeletben túlnyomó részben megtalálható két vegyület, az N-dezmetoxipropil és az O-dezmetil metabolitok pedig nyomokban (<1%) mutathatók ki.

A timolol és metabolitjait elsődlegesen a vese választja ki. A timolol adag kb. 20%-a változatlan formában választódik ki a vizeletbe, a maradék pedig metabolitok formájában a vizelettel ürül. Az AZARGA alkalmazását követően a timolol plazma $t_{1/2}$ 4,8 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Brinzolamid

Egyszeri adagolású dózistoxicitási, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási és topicalis szemirritációs vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a brinzolamid alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Nyulakon orális, legfeljebb 6 mg/ttkg/nap (az ajánlott 28 µg/ttkg/nap klinikai dóziszánál 214-szer nagyobb) dózisban adagolt brinzolamiddal végzett toxicitási vizsgálatok alapján a brinzolamid nem befolyásolta a magzati fejlődést, de szignifikáns anyai toxicitást mutattak. Hasonló, patkányokon végzett vizsgálatok során kis mértékben csökkent a magzati koponya és szegycsont csontosodása, ha az anyaállat (az ajánlott napi klinikai dóziszánál 642-szer nagyobb) 18 mg/ttkg/nap dózisban kapott brinzolamidot, azonban 6 mg/ttkg/nap dózis esetén a fentiek nem alakultak ki. Ezek a hatások olyan dózisok mellett jelentkeztek, melyek az anyaállatokban csökkent testsúlynövekedés mellett metabolikus acidózist, valamint csökkent magzati testsúlyt okoztak. Fiatal anyaállatokban a magzati testsúly dóziszfüggő csökkenése 2 mg/ttkg/nap dózisban, orálisan alkalmazott brinzolamid esetében csekély mértékű (kb. 5-6%), míg 18 mg/ttkg/nap dózis esetén megközelítően 14% volt. Szoptatás során az utódoknál 5 mg/ttkg/nap adagolásnál nem alakult ki mellékhatás.

Timolol

Egyszeri adagolású dózistoxicitási, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási és topicalis szemirritációs vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a timolol alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A timolollal patkányokon végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok késleltetett magzati csontosodást mutattak, amely a születés utáni fejlődésre nem gyakorolt káros hatást (50 mg/ttkg/nap adagolás vagy a napi, 14 µg/ttkg klinikai adag 3500-szorosa mellett), nyulaknál pedig fokozott magzati reszorpciót figyeltek meg (90 mg/ttkg/nap vagy a napi klinikai adag 6400-szeresénél).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

benzalkónium-klorid
mannit (E421)
karbopol 974P
tiloxapol
dinátrium-edetát
nátrium-klorid
sósav és/vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Az első felbontás után 4 héttel ki kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

5 ml szuszpenziót tartalmazó, 5 ml-es, kerek, átlátszatlan, kis sűrűségű polietilénből készült tartály, cseppentő feltéttel és fehér, polipropilén csavaros kupakkal.

A doboz 1 vagy 3 tartályt tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/482/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. november 25.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013. augusztus 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

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

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGY 5 ml-ES TARTÁLYT TARTALMAZÓ DOBOZ + HÁROM 5 ml-ES TARTÁLYT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml szuszpenziós szemcsepp
brinzolamid/timolol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenzió 10 mg brinzolamidot és 5 mg timololt tartalmaz (timolol-maleát formában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalma: benzalkónium-klorid, mannit (E421), karbopol 974P, tiloxapol, dinátrium-edetát, nátrium-klorid, sósav és/vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításhoz), tisztított víz.

További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós szemcsepp

1 x 5 ml

3 x 5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt felrázandó

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontás után 4 héttel el kell dobni.

Felbontva:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÁKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/482/001 1 x 5 ml

EU/1/08/482/002 3 x 5 ml

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

azarga

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml szuszpenziós szemcsepp
brinzolamid/timolol
Szemészeti alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első felbontást követő négy hét után el kell dobni.
Felbontva:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml szuszpenziós szemcsepp brinzolamid/ timolol

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az AZARGA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az AZARGA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az AZARGA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az AZARGA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az AZARGA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az AZARGA két hatóanyagot, brinzolamidot és timololt tartalmaz, amelyek együttesen csökkentik a szembelnyomást.

Az AZARGA az emelkedett szembelnyomás, más néven a zöldhályog (glaukóma) vagy okuláris hipertenzió kezelésére szolgál 18 évnél idősebb felnőtt betegeknél, akiknél a magas szembelnyomás egyetlen, önmagában adott gyógyszerrel nem kezelhető hatékonyan.

2. Tudnivalók az AZARGA alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az AZARGA-t

- Ha allergiás a brinzolamidra, a szulfonamid típusú gyógyszerekre (például egyes cukorbetegség, illetve fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerekre és vízajtókra); timololra, béta-blokkolókra (a vérnyomás csökkentésére vagy a szívbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerekre) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha légzőszervi problémái vannak vagy voltak, mint például asztma, súlyos, hosszan tartó légúti elzáródással járó hörghurut (súlyos tüdőbetegség, amely sípoló légzéssel, légzési nehézséggel és/vagy hosszan tartó köhögéssel jár) vagy egyéb típusú légzési zavar.
- Ha súlyos szénanáthában szenved
- Ha lassú a szívverése, szívelégtelensége vagy szívritmuszavarai vannak.
- Ha vére a kloridionok felhalmozódása miatt túl savas (ezt az állapotot hiperklorémiás acidózisnak nevezik).
- Ha súlyos veseproblémái vannak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kizárólag szemébe cseppentve alkalmazza az AZARGA-t.

Súlyos reakciók és túlérzékenység jeleinek előfordulása esetén a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és tájékoztassa kezelőorvosát.

Az AZARGA alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbiak fennállnak vagy korábban fennálltak Önnél:

- koszorúér-betegség (amely a következő tünetekkel jár: mellkasi fájdalom vagy szorítás, légszomj vagy fojtogató érzés), szívelégtelenség, alacsony vérnyomás
- szívritmuszavarok, így lassú szívverés
- légzési problémák, asztma vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség
- vérkeringési zavar (mint Raynaud-kór vagy Raynaud-szindróma)
- cukorbetegség, mivel a timolol elfedheti az alacsony vércukorszint tüneteit
- pajzsmirigy túlműködés, mivel a timolol elfedheti a pajzsmirigy betegség tüneteit
- izomgyengeség (miaszténia grávisz)
- műtétet megelőzően tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy AZARGA-t használ, mivel a timolol megváltoztathatja az érzéstelenítés során alkalmazott egyes gyógyszerek hatásait
- ha korábban atópiája (allergiás reakció kifejlődésére való hajlama) és súlyos allergiás reakciója volt, akkor Önnél könnyebben alakulhat allergiás reakció az AZARGA alkalmazása során, illetve az adrenalin esetleg nem elég hatékony az allergiás reakció kezelésére. Amikor bármilyen más kezelésben részesül, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, hogy AZARGA szemcseppet használ.
- ha májproblémái vannak.
- ha szemszárazságban szenved, vagy szaruhártya problémái vannak.
- ha veseproblémái vannak.
- ha korábban jelentkezett már Önnél súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekély az AZARGA vagy egyéb, hasonló gyógyszerek alkalmazása után.

Az AZARGA alkalmazásakor különösen figyeljen oda a következőkre:

Súlyos bőrreakciókat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a brinzolamid alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba az AZARGA alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezen súlyos bőrreakciók 4. pontban leírt tüneteinek bármelyikét észleli.

Gyermekek és serdülők

Az AZARGA gyermekeknek és 18 évesnél fiatalabb serdülőknek nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és az AZARGA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az AZARGA hatással lehet vagy az Ön által szedett gyógyszerekre vagy az Ön által szedett gyógyszerek befolyásolhatják az AZARGA hatását, ideértve a glaukóma kezelésére szolgáló egyéb szemcseppeket is. Tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg szedett vagy szedni tervezett vérnyomáscsökkentő gyógyszereiről, így például a paraszimpatomimetikumokról és guanetidintről; vagy egyéb szívgyógyszereiről, így a szívbetegségek és bizonyos típusú malária kezelésére szolgáló kinidintről, amiodaronról vagy egyéb, a szívritmus zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerekről, és a szívelégtelenség kezelésére való szívglikozidokról. Szintén tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg szedett vagy szedni tervezett, a cukorbetegség vagy a gyomorfekély kezelésére szolgáló gyógyszereiről, gomba-, vírusellenes gyógyszereiről vagy antibiotikum szedéséről, vagy antidepresszánsok, mint például a fluoxetin és paroxetin alkalmazásáról.

Egyéb karboanhidráz gátló (acetazolamid vagy dorzolamid) alkalmazása esetén tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Alkalmanként a pupilla méretének növekedéséről számoltak be az AZARGA és adrenalin (epinefrin) együttes alkalmazásakor.

Terhesség és szoptatás

Ha terhes, vagy teherbe eshet, ne használja az AZARGA-t, kivéve, ha arra kezelőorvosa véleménye szerint szükség van. Alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Szoptatás alatt ne alkalmazza az AZARGA-t, mivel a timolol bekerülhet az anyatejbe. Szoptatás során bármilyen gyógyszer alkalmazása előtt kérje ki orvosa tanácsát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen gépjárművet, vagy ne kezeljen gépeket, amíg látása ismét tiszta nem lesz. Előfordulhat, hogy az AZARGA alkalmazását követően látása egy ideig elhomályosodik.

A hatóanyagok egyike ronthatja a szellemi éberséget igénylő feladatok elvégzéséhez szükséges képességet és/vagy mozgáskoordinációs zavarokat okozhat. Amennyiben a gyógyszer befolyásolja ezt a képességét, óvatosan vezessen, vagy kezeljen gépet.

Az AZARGA benzalkónium-kloridot tartalmaz

Ez a gyógyszer 3,34 µg benzalkónium-kloridot tartalmaz cseppenként (= 1 adag), ami megfelel 0,01%-nak vagy 0,1 mg/ml-nek.

Az AZARGA tartósítószer (benzalkónium-klorid) tartalmaz, ami felszívódhat a lágy kontaktlencsékbe, és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét. A gyógyszer alkalmazása előtt el kell távolítani kontaktlencséjét, amit csak 15 perccel az alkalmazás után tehet vissza. A benzalkónium-klorid szemirritációt is okozhat, különösen akkor, ha szemszárazságban vagy a szaruhártya (a szem elülső részén található áttetsző réteg) rendellenességében szenved. Beszéljen kezelőorvosával, ha szokatlan vagy szűró érzést, illetve fájdalmat tapasztal a szemében a gyógyszer alkalmazását követően.

3. Hogyan kell alkalmazni az AZARGA-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha egy másik, zöldhályog kezelésére szolgáló szemcseppről tér át az AZARGA szemcsepre, hagyja abba a másik szemcsepp használatát, és a következő naptól kezdje el alkalmazni az AZARGA-t. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A cseppentő hegy és a szuszpenzió fertőződésének megakadályozása érdekében ügyelni kell arra, hogy a cseppentő hegyével ne érintse meg a szemhéját, annak környező területeit és semmilyen más felszínt. A tartályt tartsa szorosan lezárva, amikor azt nem használja.

Az alábbi módszerrel csökkentheti a szemcsepp alkalmazását követően a vérbe bejutó gyógyszer mennyiségét:

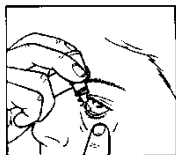
- Szemét tartsa lecsukva, miközben egyik ujjával legalább két perccel át finoman nyomja a szemé orrához közeli szemzugát.

A készítmény ajánlott adagja

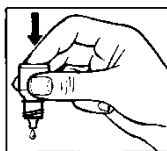
Egy csepp a szem(ek)be, naponta kétszer.

Csak akkor használja mindkét szemében az AZARGA szemcseppet, ha orvosa erre utasította. A szemcseppet kizárólag kezelőorvosa által megszabott ideig alkalmazza.

Hogyan kell alkalmazni?



1



2



3

- Készítse elő az AZARGA tartályt és egy tükröt.
- Mossa meg kezét.
- Használat előtt rázza fel a tartályt.
- Csavarja le a tartály kupakját. Ha a kupak levételét követően a biztonsági gyűrű meglazult, akkor azt a gyógyszer alkalmazása előtt el kell távolítani.
- A tartályt fordítsa fejjel lefelé, és tartsa hüvelykujja és többi ujj között.
- Hajtsa hátra a fejét. A tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéját, amíg rés nem keletkezik a szemhéja és a szeme között. Ide kell becseppenteni (1. ábra).
- Tegye közel szeméhez a tartály cseppentőjét. Szükség esetén használjon tükröt.
- Ügyeljen arra, hogy a cseppentő se a szemével, se szemhéjával, se a környező területekkel vagy más felülettel ne érintkezzen, mert máskülönben a szemcsepp könnyen befertőződhet.
- Finoman nyomja meg a tartály alját, hogy egyszerre csak egy csepp AZARGA kerüljön a szemébe.
- Ne nyomja össze a tartályt: azt úgy alakították ki, hogy elég annak az alját finoman megnyomni (2. ábra).
- Az AZARGA alkalmazását követően szorítsa ujját a szeme orr felőli sarkába 2 percig (3. ábra). Ez segít megakadályozni az AZARGA bekerülését a test egyéb részeibe.
- Amennyiben a szemcseppet mindkét szeménél alkalmazza, ismételje meg a lépéseket a másik szeménél is.
- A használat után közvetlenül gondosan zárja vissza a tartály kupakját.
- Csak akkor bontsa fel a következő tartályt, mikor az előző már kiürült.

Ha a csepp nem kerül a szemébe, próbálkozzon újra.

Ha más szemcseppet is használ, várjon legalább 5 percet az AZARGA és a másik szemcsepp használata között. A szemkenőcsöket alkalmazza utolsóként.

Ha az előírtnál több AZARGA szemcseppet alkalmazott, szemeit öblítse ki meleg vízzel. Ne cseppentsen többet, csak akkor, mikor eljön a következő adagolás szokásos ideje.

Pulzusszám-csökkenést, vérnyomáscsökkenését, szívelégtelenséget, nehézlégzést tapasztalhat, és érintett lehet az idegrendszere is.

Ha elfelejtette alkalmazni az AZARGA-t, következő tervezett adaggal folytassa a kezelést. Ne alkalmazzon kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására. Az érintett szem(ek)be **ne** cseppentsen naponta kétszer egy cseppnél többet.

Ha idő előtt abbahagyja az AZARGA alkalmazását anélkül, hogy erről kezelőorvosát tájékoztatta volna, a szemnyomása nem lesz kellően kezelve, ami látása elvesztéséhez is vezethet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba az AZARGA alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- a szem súlyos kivörösödése és viszketése, a törzsön megjelenő vörös, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, közepén gyakran hólyagos foltok, bőrhámlás, fekélyképződés a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken. Ezeknek a súlyos bőrkiütéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).

A mellékhatás jelentkezésekor általában tovább folytathatja a szemcsepp alkalmazását, kivéve, ha a mellékhatás súlyos. Ha aggódik, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Ne hagyja abba az AZARGA alkalmazást anélkül, hogy erről elsőként kezelőorvosával beszélne.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- **Szemészeti hatások:** szemfelszín gyulladása, homályos látás, szemirritáció jelei és tünetei (pl.: égő, szúró érzés, viszketés, könnyezés, vörösség), szemfájdalom.
- **Általános mellékhatások:** szívritmus lassulás, ízérzékelési zavarok.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- **Szemészeti hatások:** a szaruhártya eróziója (a szemgolyó elülső rétegének károsodása), szemfelszín gyulladása felületi sérüléssel, gyulladás a szem belsejében, szaruhártya festődés, szokatlan szemérzékenység, szemváladékozás, szemszárazság, fáradt szemek, szemviszketés, szemvörösség, szemhéjvörösség.
- **Általános mellékhatások:** fehérvérsejtek számának csökkenése, vérnyomás-csökkenés, köhögés, vér a vizeletben, gyengeség.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- **Szemészeti hatások:** szaruhártya-betegség, fényérzékenység, fokozott könnytermelés, beszáradt váladék a szemhéjon.
- **Általános mellékhatások:** alvászavar (álmatlanság), torokfájás, orrfolyás.

Nem ismert (a gyakoriság rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- **Szemészeti hatások:** szem allergia, látászavar, a látóideg károsodása, megemelkedett szembelnyomás, lerakódások a szemfelszínén, csökkent szemérzékenység, a kötőhártya (szemfehérje) gyulladása vagy fertőződése, a normálistól eltérő, kettős vagy csökkent látás, a szem fokozott pigmentációja, növedék a szem felszínén, szemduzzanat, fényérzékenység, a szempillák növekedésnek vagy számának csökkenése, a felső szemhéj előreesése (félig lecsukott szem), a szemhéj és a szemhéj mirigyének gyulladása, gyulladás a szaruhártyában és az ideghártya alatti, ereket tartalmazó réteg leválása filtrációs műtét után, amely látászavarokat okozhat, csökkent szaruhártya-érzékenység.
- **Általános mellékhatások:** a törzsön megjelenő vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, középen gyakran hólyagos foltok, bőrhámlás, fekélyképződés a szájbán, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken; ezek megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése. Ezek a súlyos bőrkiütések akár életveszélyesek is lehetnek (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).
- **A szív és érrendszert érintő mellékhatások:** a szívritmus megváltozása, alacsony pulzusszám, szívdobogásérzés, szívritmuszavar, a pulzusszám kóros növekedése, mellkasi fájdalom, elégtelen szív működés, szívroham, vérnyomás-emelkedés, csökkent agyi véráramlás, szélütés, vizenyő, pangásos szívelégtelenség (szívbetegség, amelyet légszomjjal és folyadékfelhalmozódás miatt a lábfejek és a lábak duzzanatával jár), a végtagok duzzanata, alacsony vérnyomás, az ujjak, a lábujjak és esetenként a test más területeinek elszíneződése (Raynaud-kór), hideg végtagok.
- **Légzőszervi mellékhatások:** a tüdőben lévő légutak szűkülete (főleg korábban már fennálló betegség esetében), légzésrövidülés vagy légzési nehézség, megfázásos tünetek, a légutak eldugulása a mellkasi tájékon, melléküreg fertőzése, tüsszentés, orrdugulás, orrszárazság, orrvérzés, asztma, torokirritáció.
- **Idegrendszeri mellékhatások és általános betegségek:** hallucinációk, depresszió, rémálmok, emlékezetkiesés, fejfájás, idegesség, ingerlékenység, fáradtság, remegés, szokatlan érzés, ájulás, szédülés, álmoság, általános vagy súlyos gyengeség, szokatlan érzések, mint a bizsergés
- **Emésztőrendszeri mellékhatások:** émelygés, hányás, hasmenés, puffadás vagy hasi diszkomfort érzés, nyelőcsőgyulladás, szájszárazság vagy szokatlan érzés a szájbán, emésztési zavar, hasfájás.
- **Vérképzőszervi mellékhatások:** kóros májfunkciós eredmények, megemelkedett kloridszint a vérben vagy a vörösvértestszám csökkenése a vérben, a vérvizsgálat eredménye alapján.
- **Allergia:** a szervezet egészére kiterjedő allergiás reakciók, többek között a bőr alatti duzzanat, amely az arcon és a végtagokon fordulhat elő, és amely reakciók a légutakat is elzárhatják, ezáltal nyelési és légzési nehézséget okozhatnak, csalánkiütés, helyi és testszerte megjelenő kiütés, viszketés, súlyos, az életet veszélyeztető allergiás reakció
- **Fület érintő mellékhatások:** fülcsengés, szédülés
- **Bőrt érintő mellékhatások:** bőrkiütés, bőrvörösség vagy gyulladás, kóros vagy csökkent bőrérzékenység, hajhullás, ezüstfehér színű kiütés (pikkelysömørszerű kiütés) vagy a pikkelysömör súlyosbodása.
- **Izomrendszert érintő mellékhatások:** általános, a testmozgással össze nem függő hát-, ízületi vagy izomfájdalom, izomgörcs, végtagfájdalom, izomgyengeség/fáradás, a miaszténia gravisz (izmokat érintő betegség) jeleinek és tüneteinek fokozódása.
- **Vesét érintő mellékhatások:** vesefájdalom, például deréktáji fájdalom, gyakori vizelet
- **Nemi szervekkel kapcsolatos mellékhatások:** szexuális működési zavar, csökkent nemi vágy, férfiaknál merevedési zavar
- **Anyagcserével kapcsolatos mellékhatások:** alacsony vércukorszint

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az AZARGA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A fertőzések elkerülése végett a tartályt az első felbontás után 4 héttel ki kell dobni, és új tartályt kell használni. Írja a felbontás dátumát a dobozon és a tartályon az erre a célra kijelölt helyre.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az AZARGA?

- A készítmény hatóanyagai a brinzolamid és timolol. Egy ml szuszpenzió 10 mg brinzolamidot és 5 mg timololt (timolol-maleát formában) tartalmaz.
- Egyéb összetevők benzalkónium-klorid (lásd „Az AZARGA benzalkónium-kloridot tartalmaz” részt a 2. pontban), karbopol 974P, dinátrium-edetát, mannit (E421), tisztított víz, nátrium-klorid, tiloxapol, sósav és/vagy nátrium-hidroxid.
A kémhatás (pH) beállítása céljából kis mennyiségű nátrium-hidroxidot és/vagy sósavat tartalmaz.

Milyen az AZARGA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az AZARGA folyadék (fehér-törtfehér egynemű szuszpenzió), amely egyetlen 5 ml-es vagy három 5 ml-es műanyag tartályt tartalmazó csomagolásban, csavaros kupakkal kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

S.A. Alcon-Covreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgium

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.