

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

AZOPT 10 mg/ml augndropar, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af dreifu inniheldur 10 mg brínzólamíð.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af dreifu inniheldur 0,1 mg af benzalkónklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, dreifa.

Hvít til beinhvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

AZOPT er ætlað til að lækka augnþrýsting þegar fyrir hendi er:

- hár augnþrýstingur
- gleiðhornsgláka

annaðhvort eitt sér handa fullorðnum sjúklingum sem beta-blokkar verka ekki á eða handa fullorðnum sjúklingum, sem ekki mega nota beta-blokka eða sem viðbótarmeðferð við beta-blokka eða prostaglandín-hliðstæður (sjá einnig kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Hvort sem lyfið er notað eitt sér eða sem viðbótarmeðferð er skammtur einn dropi af AZOPT í tárusekk í sjúkt auga (augu) tvisvar sinnum á dag. Hjá sumum sjúklingum getur betri árangur náðst með einum dropa þrisvar sinnum á dag.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum handa öldruðum sjúklingum.

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

AZOPT hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og því er ekki mælt með notkun hjá þeim sjúklingum.

AZOPT hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) eða hjá sjúklingum með klóríðblóðsýringu. Þar sem brínzólamíð og aðal umbrotsefni þess skiljast aðallega út um nýru er AZOPT ekki ætlað til notkunar hjá þeim sjúklingum (sjá einnig kafla 4.3).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun AZOPT hjá ungbörnum, börnum og unglíngum á aldrinum frá 0 til 17 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 4.8 og 5.1. Ekki er mælt með notkun AZOPT hjá ungbörnum, börnum og unglíngum.

Lyfjagjöf

Til notkunar í augu.

Mælt er með því að loka fyrir tákirtillinn við nefið eða loka augunum gætilega eftir að lyfinu hefur verið dreypt í auga. Það getur dregið úr altæku frásogi lyfja þegar þau eru gefin í augu og leitt til minni altækra aukaverkana.

Bendið sjúklingum á að hrista glasið vel fyrir notkun. Ef kraginn með innsigliinu er laus eftir að tappinn hefur verið tekin af skal fjarlægja hann áður en lyfið er notað.

Til að koma í veg fyrir að dropasprotinn á glasinu og dreifan mengist á að gæta þess að hann snerti hvorki augnlokið, svæðið í kringum augað né annað yfirborð. Bendið sjúklingum á að geyma glasið þétt lokað þegar það er ekki í notkun.

Þegar skipt er frá notkun annars glákulyfs sem gefið er í auga yfir í AZOPT á að hætta notkun fyrra glákulyfsins og hefja notkun AZOPT næsta dag.

Ef notuð eru fleiri en eitt augnlyf staðbundið í augu, skal það gert með að minnsta kosti 5 mínútna millibili. Augnsmyrslu skal nota síðast.

Ef að skammtur gleymist á að halda meðferð áfram með næsta skammti eins og fyrirhugað var. Skammturinn á ekki að vera meira en einn dropi í sjúkt auga (augu) þrisvar á sinnum sólarhring.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þekkt ofnæmi fyrir sulfónamíðum (sjá einnig kafla 4.4).
- Alvarlega skert nýrnastarfsemi.
- Klóríðblóðsýring.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Altæk (systemic) áhrif

AZOPT er sulfónamíð kolsýruanhýdrasahemill og frásogast út í blóðrás enda þótt notkun þess sé staðbundin. Við staðbundna notkun geta komið fram sömu aukaverkanir eins og búast má við af sulfónamíðum, þar með talið Stevens-Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos. Þegar lyfinu er ávísað skal upplýsa sjúklinga um teikn og einkenni og hafa náðið eftirlit með þeim með tilliti til viðbragða í húð. Komi fram teikn um alvarlegar aukaverkanir eða ofnæmi á tafarlaust að stöðva notkun AZOPT.

Tilkynnt hefur verið um sýru-basa-truflanir þegar kolsýruanhýdrasahemlar er gefnir um munn. Notið með varúð hjá sjúklingum í áhættu vegna skertrar nýrnastarfsemi vegna hættu á efnaskiptablóðsýringu (sjá kafla 4.2).

Brínzólamið hefur ekki verið rannsakað hjá fyrirburum (fæddum fyrir 36. viku meðgöngu) eða hjá ungbörnum sem eru yngri en 1 viku gömul. Sjúklingum með verulega vanþroskaðar eða gallaðar nýrnarpíplur á aðeins að gefa brínzólamið eftir ítarlegt mat á ávinningi/áhættu vegna mögulegrar efnaskiptablóðsýringar.

Karbóanhýdrasahemlar til inntöku geta dregið úr hæfni til verka sem krefjast árvekni og/eða líkamlegrar samhæfingar. Þar sem AZOPT frásogast út í blóðið getur þetta gerst við staðbundna notkun þess.

Samhliða lyfjameðferð

Hugsanlegt er að notkun AZOPT valdi viðbótarverkun við þekktar óstaðbundnar verkanir kolsýruanhýdrasahömlunar hjá þeim sjúklingum sem nota kolsýruanhýdrasahemla til inntöku. Samtímis notkun AZOPT og kolsýruanhýdrasahemla til inntöku hefur ekki verið rannsökuð og er ekki ráðlögð (sjá einnig kafla 4.5).

Upphaflega var notkun AZOPT metin við samtímis gjöf með tímólóli sem viðbótarmeðferð við gláku. Til viðbótar hafa verið rannsökuð augnþrýstingslækkandi áhrif AZOPT sem viðbótarmeðferð með prostaglandín-hliðstæðunni travoprost. Engin aðgengileg gögn eru til um langtímanotkun AZOPT sem viðbótarmeðferð með travoprost (sjá einnig kafla 5.1).

Takmörkuð reynsla er af notkun AZOPT við meðferð á sjúklingum með sýndarafflögnunar-gláku (pseudoexfoliative glaucoma) eða gláku með litarefnum (pigmentary glaucoma). Gæta skal varúðar við meðferð þessara sjúklinga og mælt er með nánu eftirliti með augnþrýstingi. Notkun AZOPT hjá sjúklingum með þrönghornsgláku hefur ekki verið rannsökuð og ekki er mælt notkun þess hjá þessum sjúklingum.

Hugsanleg áhrif brínzólamiðs á starfsemi innanþekju-hornhimnu hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum sem eru í hættu hvað varðar sköddun á hornhimnu (einkum hjá sjúklingum með fáar innanþekjufrumur). Sjúklingar sem nota augnlinsur hafa ekki verið rannsakaðir sérstaklega og er mælt með nánu eftirliti með þessum sjúklingum þegar þeir nota brínzólamið þar eð kolsýruanhýdrasahemlar geta haft áhrif á vökvun augans og gæti aukin áhætta verið fyrir hornhimnuna þegar augnlinsur eru notaðar. Mælt með því að fylgst sé náið með öðrum sjúklingum sem eru í hættu hvað varðar sköddun á hornhimnu af öðrum ástæðum eins og sjúklingum með insúlínháða sykursýki eða glæruvisnun.

Skýrt hefur verið frá því að benzalkónklóríð, sem algengt er að notað sé sem rotvarnarefni í augnlyfjum, valdi bletta-glærukvilla (punctate keratopathy) og/eða eitrunarglærukvilla með sárum (toxic ulcerative keratopathy). Þar sem AZOPT inniheldur benzalkónklóríð þarf að fylgjast náið með sjúklingum við tíða eða langvarandi notkun lyfsins hjá þeim sem eru með augnþurrk eða í þeim tilvikum sem hornhimna er í hættu.

AZOPT hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum, sem nota augnlinsur. AZOPT inniheldur benzalkónklóríð sem getur valdið augnertingu og þekkt er að það getur mislitað mjúkar augnlinsur. Forðast á snertingu við mjúkar augnlinsur. Skal því ráðleggja sjúklingum að láta 15 mínútur hið minnsta líða frá því AZOPT er dreypt í auga áður en þeir setja linsurnar á augun.

Ekki hefur verið rannsakað hvort sjúkdómurinn geti hugsanlega versnað þegar meðferð með AZOPT er hætt; búist er við því að augnþrýstingslækkandi verkun vari í 5-7 daga.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun AZOPT hjá ungbörnum, börnum og unglingum á aldrinum frá 0 til 17 ára. Ekki er mælt með notkun AZOPT hjá ungbörnum, börnum og unglingum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sértækar rannsóknir á milliverkunum við önnur lyf hafa ekki verið gerðar með AZOPT.

Í klínískum rannsóknum, þar sem AZOPT var notað samtímis prostaglandín hliðstæðum og augnlyfjum, sem innihalda tímólól, komu engar vísbendingar um milliverkanir fram. Notkun AZOPT og ljósopsþrengjandi lyfja eða adrenvirkra örva hafa ekki verið metin að fullu við samtímis meðferð við gláku. Notkun AZOPT og annarra glákulyfja en beta-blokka hafa ekki verið metin við samtímis meðferð á gláku.

AZOPT er kolsýruanhýdrasahemill, sem frásogast út í blóðrás, enda þótt notkun sé staðbundin. Skýrt hefur verið frá truflunum á sýru-basa jafnvægi í tengslum við inntöku kolsýruanhýdrasahemla. Hætta á slíkum milliverkunum skal því höfð í huga hjá sjúklingum sem nota AZOPT.

Umbrot brínzólamíðs verða fyrir tilstilli cýtókróm P-450 ísóensíma, þar með talin eru CYP3A4 (aðallega), CYP2A6, CYP2C8 og CYP2C9. Talið er að CYP3A4 hemlar, til dæmis ketókónazól, ítrakónazól, klótrímazól, rítónavír og tróleandómýsín, hamli umbrotum CYP3A4 á brínzólamíði. Ráðlagt er að gæta varúðar ef CYP3A4 hemlar eru gefnir samtímis. Hins vegar er uppsöfnun brínzólamíðs ólíkleg þar sem nýrnaútskilnaður er aðalbrotthvarfsleiðin. Brínzólamíð hamlar ekki cýtókróm P-450 ísóensímum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Það eru engar eða takmarkaðar upplýsingar um notkun brínzólamíðs í augu á meðgöngu. Eftir altæka gjöf hafa rannsóknir á dýrum sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi (sjá einnig kafla 5.3).

Ekki er mælt með notkun AZOPT á meðgöngu eða hjá konum á barnseignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort brínzólamíð/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk eftir staðbundna notkun í augum. Dýratilraunir hafa sýnt að brínzólamíð skilst í örlietu magni út í mjólk eftir inntöku um munn.

Ekki er hægt að útiloka áhættuna fyrir nýbura/ungbörn. Ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstgjöf eða meðferð með AZOPT/gera hlé á henni verður að taka með því að vega og meta ávinning brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðarinnar fyrir móðurina.

Frjósemi

Dýrarannsóknir með brínzólamíði hafa ekki sýnt nein áhrif á frjósemi. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir til að meta verkun brínzólamíðs á frjósemi kvenna eftir staðbundna notkun í augum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

AZOPT hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Tímabundin þokusýn eða aðrar sjóntruflanir geta haft áhrif á hæfni til aksturs bifreiða eða til notkunar véla (sjá einnig kafla 4.8). Ef sjónin verður þokukennnd um tíma verður sjúklingurinn að bíða með að aka bifreið og nota vélar þar til sjónin verður aftur skýr.

Karbóanhýdrasahemlar til inntöku geta dregið úr hæfni til verka sem krefjast árvekni og/eða líkamlegrar samhæfingar (sjá einnig kafla 4.4 og kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisþáttum

Algengustu aukaverkanirnar tengdar meðferðinni sem skýrt var frá í klínískum rannsóknum, þar sem 2.732 sjúklingar voru meðhöndlaðir með AZOPT ýmist einu sér eða sem viðbótarmeðferð við tímólól-maleat 5 mg/ml, voru bragðtruflanir (6,0%) (biturt eða óvenjulegt bragð, sjá lýsingu hér að neðan) og tímabundin þokusýn (5,4%) eftir dreypingu í auga, sem stóð frá fáum sekúndum í allt að nokkrar mínútur (sjá einnig kafla 4.7).

Samantekt aukaverkana í töflu

Eftirfarandi aukaverkanir voru tilkynntar vegna brínzólamiðs 10 mg/ml augndropa, dreifu og eru flokkaðar á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir alvarleika þeirra, þær alvarlegustu fyrst. Aukaverkanirnar voru fengnar úr klínískum rannsóknum og tilkynningum eftir markaðssetningu.

Flokkun eftir líffærakerfum	MedDRA Aukaverkanir
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	<u>Sjaldgæfar</u> : Nefkoksbólga, hálsbólga, skútabólga <u>Tíðni ekki þekkt</u> : nefslímubólga
Blóð og eitlar	<u>Sjaldgæfar</u> : Fækkun rauðra blóðkorna, aukning klóríðs í blóði
Ónæmiskerfi	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Ofnæmi
Efnaskipti og næring	<u>Tíðni ekki þekkt</u> : Minnkuð matarlyst
Geðræn vandamál	<u>Sjaldgæfar</u> : Sinnuleysi, þunglyndi, depurð, minnkuð kynhvöt, martröð, taugaveiklun <u>Mjög sjaldgæfar</u> : Svefnleysi
Taugakerfi	<u>Sjaldgæfar</u> : Hreyfingartruflanir, minnisleysi, sundl, náladofi, höfuðverkur <u>Mjög sjaldgæfar</u> : Skert minni, svefnleysi <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Skjálfti, skert snertiskyn, minnkað bragðskyn
Augu	<u>Algengar</u> : Pokusýn, augnþirringur, verkir í auga, tilfinning um aðskotahlut í auga, aukin blóðsókn til auga <u>Sjaldgæfar</u> : Fleiður á glæru, glærubólga, depilglærubólga, glærukvilli, útfellingar í auga, blettir í glæru, glæruþekjugalli, glæruþekjukvilli, hvarmabólga, kláði í auga, tárubólga, augnbólga, trefjaleppskirtlabólga (meibomianitis), stara, ljósfælni, augnþurrkur, tárubólga vegna ofnæmis, glæruvængur (pterygium), litun hvítu, augnþreyta, óþægindi í auga, óeðlileg tilfinning í auga, glæru- og tárusigg, blöðrumyndun undir táru, aukin blóðsókn til táru, kláði á augnlokum, útfærð úr auga, hrúðurmyndum á augnlokum, aukin taramyndun <u>Mjög sjaldgæfar</u> : Bjúgur í glæru, minnkuð sjónskerpa, blossasýn, snertiskynsminnkun í auga, bjúgur umhverfis augntóttir, aukinn augnþrýstingur, aukið hlutfall sjóntaugaróss/-doppu (optic nerve cup/disc ratio increased) <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Glærukvilli, sjóntruflanir, ofnæmi í auga, augnháramissir (madarosis), augnlokakvilli, roðapöt í augnloki
Eyru og völundarhús	<u>Mjög sjaldgæfar</u> : Eyrnasuð <u>Tíðni ekki þekkt</u> : Svimi

Hjarta	<u>Sjaldgæfar:</u> Hjartabilun og andnað, hægsláttur, hjartsláttarónot <u>Mjög sjaldgæfar:</u> Hjartaöng, óreglulegur hjartsláttur <u>Tíðni ekki þekkt:</u> Takttruflanir, hraðtaktur, háþrýstingur, aukinn blóðþrýstingur, minnkaður blóðþrýstingur, aukin hjartsláttartíðni
Öndunarfæri, brjósthol og miðmætti	<u>Sjaldgæfar:</u> Mæði, blóðnasir, verkir í munnkoki, verkir í koki og barka, erting í hálsi, hóstaheilkenni í efri hluta öndunarveggar, nefrennsli, hnerri <u>Mjög sjaldgæfar:</u> Ofviðbragð í berkju, teppa í efri hluta öndunarveggar, þrengsli í kinnholum, nefstífla, hósti, þurrkur í nefi <u>Tíðni ekki þekkt:</u> Astmi
Meltingarfæri	<u>Algengar:</u> Bragðskynstruflanir <u>Sjaldgæfar:</u> Vélindisbólga, niðurgangur, ógleði, uppköst, meltingartruflanir, verkur í efri hluta meltingarveggar, óþægindi í kvið, óþægindi í maga, uppþemba, tíð hægðalosun, maga- og garnakvilli, snertiskynsminnkun í munn, náladofi í munn, munnþurrkur
Lifur og gall	<u>Tíðni ekki þekkt:</u> Óeðlileg lifrarpróf
Húð og undirhúð	<u>Sjaldgæfar:</u> Útbrot, dröfnuörðuútbrot, herpingur í húð <u>Mjög sjaldgæfar:</u> Ofsakláði, hárlos, dreifður kláði <u>Tíðni ekki þekkt:</u> Stevens-Johnson heilkenni/húðþekjudrepslos (sjá kafla 4.4), húðbólga, hörundsroði
Stoðkerfi og bandvefur	<u>Sjaldgæfar:</u> Bakverkur, vöðvakrampar, vöðvaþrautir <u>Tíðni ekki þekkt:</u> Liðverkur, verkir í útlimum
Nýru og þvægfæri	<u>Sjaldgæfar:</u> Nýrnavekur <u>Tíðni ekki þekkt:</u> Óeðlilega tíð þvæglát
Æxlunarfæri og brjóst	<u>Sjaldgæfar:</u> Ristruflanir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	<u>Sjaldgæfar:</u> Verkur, óþægindi fyrir brjósti, þreyta, breytt líðan <u>Mjög sjaldgæfar:</u> Brjóstverkur, taugaóstyrkur, þróttleysi, skapstyggð <u>Tíðni ekki þekkt:</u> Útlægur bjúgur, lasleiki
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	<u>Sjaldgæfar:</u> Aðskotahlutur í auga

Lýsing á völdum aukaverkunum

Bragðtruflanir (biturt eða óvenjulegt bragð í munn eftir að lyfinu er dreymt í auga) var sú óstaðbundna aukaverkun sem oftast var skýrt frá í tengslum við notkun AZOPT í klínískum rannsóknum. Að öllum líkindum orsakast það af rennsli augndropanna inn í nefkok í gegnum táragöngin við nefið. Með því að loka fyrir táragöng við nef eða loka augunum varlega eftir að lyfinu er dreymt í auga getur verið unnt að draga úr tíðni þessara áhrifa (sjá einnig kafla 4.2).

AZOPT er kolsýruanhýdrasahemill af flokki sulfonamíða og frásogast almennt.

Áhrif á meltingarfæri, taugakerfi, blóðmynd, nýru og efnaskipti eru oftast tengd notkun kolsýruanhýdrasahemla til inntöku. Við staðbundna notkun geta sömu aukaverkanir komið fram og eftir kolsýruanhýdrasahemla til inntöku.

Engar óvæntar aukaverkanir hafa komið fram við notkun AZOPT þegar það er notað sem viðbótarmeðferð með travoprost. Aukaverkanirnar sem hafa sést tengdar þessari viðbótarmeðferð eru þær sömu og af hvoru virka efninu fyrir sig.

Börn

Í litlum klínískum skammtímarannsóknum fengu um 12,5% barna aukaverkanir tengdar lyfinu, flestar voru staðbundin og lítt alvarleg áhrif á augu eins og blóðsókni til tárú, erting í auga, útferð úr auga og aukin taramyndun (sjá einnig kafla 5.1).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið skýrt frá neinu tilviki um ofskömmun.

Meðferð skal vera í samræmi við einkenni og veita skal stuðningsmeðferð. Truflun á saltbúskap, blóðsýringarástand og hugsanlega áhrif á taugakerfi gætu komið fram. Fylgjast skal með gildum salta í sermi (einkum kalíums) og sýrustigi (pH) blóðs.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Gláku- og ljósopsþrengjandi lyf, kolsýruanhýdrasahemlar. ATC-flokkur: S01EC04.

Verkunarháttur

Kolsýruanhýdrasi (CA) er ensím, sem er í mörgum vefjum líkamans, þar með töldum augum. Kolsýruanhýdrasi hvetur afturkræfa ferlið sem felur í sér vötnun koltvísýrings og afvötnun kolsýru.

Með því að hamla kolsýruanhýdrasa í brárhyrnum (ciliary processes) augans dregur úr seytingu augnvökva, sennilega með því að hægja á myndun tvíkarbónatjóna og þar af leiðandi minnkar flutningur á natríum og vökva. Af þessu leiðir lækkun á þrýstingi inni í auganu (intraocular pressure (IOP)) sem er aðaláhættuþátturinn sem getur valdið skemmdum á sjóntaug og skertu sjónsviði af völdum gláku. Brínzólamíð, sem hamlar kolsýruanhýdrasa II (CA-II), sem er aðalísóenzímið í auganu, hefur *in vitro* 3,2 nM IC₅₀ og 0,13 nM K_i hvað varðar CA-II.

Verkun og öryggi

Gerð var rannsókn á lækkandi áhrifum AZOPT á augnþrýsting (IOP) sem viðbótarmeðferð með prostaglandín-hliðstæðunni travoprost. Í kjölfarið á 4 vikna meðferð með travoprost var sjúklingum með IOP ≥19 mmHg skipt af handahófi í hópa til að fá aukameðferð með brínzólamíði eða tímólóli. Viðbótarlækkun á meðal augnþrýstingi (IOP) á sólarhring mældist 3,2 til 3,4 mmHg hjá brínzólamíðhópnum og 3,2 til 4,2 hjá tímólólhópnum. Það var hærri heildartíðni aukaverkana í augum sem ekki voru alvarlegar, aðallega tengdar staðbundinni ertingu, í brínzólamíð/travoprost hópnum. Aukaverkanirnar voru vægar og höfðu ekki áhrif á heildarfjölda þeirra sem hættu í rannsóknunum (sjá einnig kafla 4.8).

Gerð var klínísk rannsókn með AZOPT hjá 32 börnum yngri en 6 ára sem höfðu greinst með gláku eða háan augnþrýsting. Sumir sjúklinganna höfðu ekki áður notað augnþrýstingslækkandi lyf en aðrir notuðu önnur augnþrýstingslækkandi lyf. Þeir sjúklingar sem notuðu augnþrýstingslækkandi lyf þurftu ekki að hætta á þeim fyrr en einlyfjameðferð með AZOPT hófst.

Meðal sjúklinga sem höfðu ekki áður notað augnþrýstingslækkandi lyf (10 sjúklingar) var verkun AZOPT svipuð og áður hafði komið fram hjá fullorðnum með meðallækkun augnþrýstings frá upphaflegu gildi allt að 5 mmHg. Meðal sjúklinga sem notuðu staðbundin augnþrýstingslækkandi lyf (22 sjúklingar) jókst meðalþrýstingur í auga lítillega frá upphaflegu gildi í AZOPT hópnun.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að brínzólamið hefur verið dreypt í auga frásogast það út í blóðrásina. Vegna mikillar sækni þess í CA-II dreifist brínzólamið í miklum mæli í rauð blóðkorn og hefur langan helmingunartíma í heilblóði (að meðaltali um 24 vikur). Í mönnum myndast umbrotsefnið N-desetýlbrínzólamið, sem binst einnig CA og safnast upp í rauðum blóðkornum. Þetta umbrotsefni binst aðallega við CA-I þegar brínzólamið er til staðar. Þéttni bæði brínzólamiðs og N-desetýlbrínzólamiðs er lág í plasma og venjulega undir greiningarmörkum (<7,5 ng/ml).

Binding við plasmaprótein er ekki mikil (um 60%). Brotthvarf brínzólamiðs verður fyrst og fremst við nýrnaútskilnað (um 60%). Um 20% af gefnum skammti hafa fundist í þvagi sem umbrotsefni. Brínzólamið og N-desetýlbrínzólamið eru þau efni sem mest finnast af í þvagi auk lítills háttar magns af N-desmetoxýprópýl- og O-desmetýl-umbrotsefnum.

Rannsókn á lyfjahvörfum efnisins eftir inntöku var gerð á heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu 1 mg brínzólamið í hylkjum tvisvar sinnum á dag í allt að 32 vikur og var CA virkni í rauðum blóðkornum mæld til að meta mætti hlutfall almennrar CA hömlunar.

Mettun brínzólamiðs á CA-II í rauðum blóðkornum náðist innan 4 vikna (þéttni í rauðum blóðkornum var um 20 míkróm). Uppsöfnun varð á N-desetýlbrínzólamiði í rauðum blóðkornum og jafnvægi náðist innan 20-28 vikna við þéttni á bilinu 6-30 míkróm. Hömlun á heildarverkun CA í rauðum blóðkornum við stöðuga þéttni var um 70-75%.

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum eftir inntöku hjá einstaklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínínklerans 30-60 ml/mínútu) og var þeim gefið 1 mg af brínzólamiði til inntöku tvisvar sinnum á dag í allt að 54 vikur. Á 4. viku meðferðar var þéttni brínzólamiðs í rauðum blóðkornum frá um 20 til 40 míkróm. Við stöðuga þéttni var þéttni brínzólamiðs í rauðum blóðkornum á bilinu frá 22,0 til 46,1 míkróm og þéttni umbrotsefnis þess var á bilinu 17,1 til 88,6 míkróm.

Þéttni N-desetýl-brínzólamiðs í rauðum blóðkornum jókst og heildarvirkni CA í rauðum blóðkornum varð minni þegar kreatínínklerans lækkaði, en þéttni brínzólamiðs í rauðum blóðkornum og virkni CA-II breyttist ekki. Í einstaklingum með mest skerta nýrnastarfsemi varð heildar CA hömlun meiri enda þótt hún væri lægri en 90% við stöðuga þéttni.

Við stöðuga þéttni var þéttni brínzólamiðs í rauðum blóðkornum svipuð í rannsókn sem gerð var á notkun þess í augu og sú þéttni sem fram kom þegar lyfið var gefið til inntöku, en þéttni N-desetýl umbrotsefnisins var minni. Virkni kolsýruanhýdrasa var um 40-70% af því sem var áður en byrjað var að gefa lyfið.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir stakan skammt, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Í rannsóknum á eiturverkunum á fósturþroska sem gerðar voru á kanínum, þar sem gefnir voru skammtar allt að 6 mg/kg/dag af brínzólamiði (125-faldur sá skammtur sem mælt er með í augu handa mönnum), komu engin áhrif fram á fósturþroska þrátt fyrir marktækar eiturverkanir á móðurina. Í svipuðum rannsóknum sem gerðar voru á rottum dró nokkuð úr beinmyndun höfuðbeina og bringubeins fósturs þegar móðurinni höfðu verið gefnir 18 mg/kg/dag skammtar af brínzólamiði (375-faldur sá skammtur sem mælt er með í augu handa mönnum), en þetta kom ekki fram þegar 6 mg/kg/dag skammtar voru gefnir. Þessi áhrif sáust þegar notaðir voru skammtar sem valda efnaskiptablóðsýringu ásamt minnkaðri þyngdaraukningu kvendýranna og minni fósturþyngd. Skammtaháð minnkun á fósturþyngd sást hjá ungum þeirra mæðra sem höfðu fengið brínzólamið til inntöku allt frá lítills háttar minnkun (um 5-6%) þegar 2 mg/kg/dag voru gefin upp í nærri því 14% þegar 18 mg/kg/dag voru gefin. Á meðan mjólkurgjöf stóð var stærsti skammtur án skaðlegra áhrifa í afkvæmum 5 mg/kg/dag.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkónklóríð
Mannitól (421)
Karbómer 974P
Týloxapól
Tvínatrímedetat
Natríumklóríð
Saltsýra/natríumhýdroxíð (Til að stilla pH)
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

4 vikur eftir að glasið er fyrst opnað.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

5 og 10 ml ógegnsæ glös úr lágbéttni-pólýetýleni með skrúftappa úr pólýprópýleni.

Eftirtaldar pakkningastærðir eru fánlegar: Ytri öskjur sem innihalda 1 x 5 ml, 3 x 5 ml og 1 x 10 ml glös. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/129/001-3

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. mars 2000.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. janúar 2010

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Þýskaland

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskytt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR EITT GLAS, 5 ml, 10 ml + ASKJA FYRIR 3 x 5 ml GLÖS

1. HEITI LYFS

AZOPT 10 mg/ml augndropar, dreifa
brínzólamið

2. VIRKT EFNI

1 ml af dreifu inniheldur 10 mg af brínzólamiði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur benzalkónklóríð, mannítól (E421), karbómer 974P, týloxapól, tvínatríumedetat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og hreinsað vatn. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, dreifa

5 ml
10 ml
3 x 5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun.
Til notkunar í augu

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.

Opnað:

Opnað (1):

Opnað (2):

Opnað (3):

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

azopt

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á GLAS, 5 ml & 10 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

AZOPT 10 mg/ml augndropar, dreifa
brínzólamíð
Til notkunar í augu

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Fleygið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.
Opnað:

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 ml
10 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

AZOPT 10 mg/ml augndropar, dreifa brínzólamíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um AZOPT og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota AZOPT
3. Hvernig nota á AZOPT
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á AZOPT
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um AZOPT og við hverju það er notað

AZOPT inniheldur brínzólamíð sem er lyf í flokki sem nefndur er kolsýruanhýdrasahemlar. Það lækkar þrýsting í auganu.

AZOPT augndropar eru notaðir til meðferðar á háum augnþrýstingi. Þessi þrýstingur getur leitt til sjúkdóms sem er nefndur gláka.

Verði þrýstingur of hár í auganu getur hann valdið sjónskemmdum.

2. Áður en byrjað er að nota AZOPT

Ekki má nota AZOPT

- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm.
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir brínzólamíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfjum sem nefnast súlfónamíðar, til dæmis lyf við sykursýki og sýkingum og einnig þvagræsilyf (bjúgtöflur). AZOPT getur valdið samskonar ofnæmi.
- ef þú ert með of mikla sýringu í blóðinu (sjúkdómur sem nefndist klóríðblóðsýring).

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú hefur frekari spurningar.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en AZOPT er notað:

- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnu.
- ef þú tekur önnur sulfónamíðlyf.
- ef þú ert með ákveðna tegund af gláku sem lýsir sér þannig að þrýstingur innan augans eykst vegna agna sem koma í veg fyrir vökvatæmingu (sýndarafflögnunargláka eða gláka með litarefnum) eða ákveðna tegund af gláku sem verður til þess að augnþrýstingurinn eykst (stundum hratt) vegna þess að augað er útstætt og hindrar vökvatæmingu (þrönghornsgláka).
- ef þú hefur einhvern tímunn fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrumyndun og/eða sár í munni eftir að hafa notað AZOPT eða önnur skyld lyf.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun AZOPT:

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, þar með talið Stevens-Johnson heilkenni og húðþekjudrepslosi, í tengslum við meðferð með brínzólamíði. Hættu að nota AZOPT og leitaðu læknaaðstoðar tafarlaust ef þú tekur eftir einhverju af einkennunum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.

Börn og unglingar

Ungbörn, börn og unglingar yngri en 18 ára eiga ekki að nota AZOPT nema læknirinn ráðleggi annað.

Notkun annarra lyfja samhliða AZOPT

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Ef þú notar annan kolsýruanhýdrasahemil (asetazólamíð eða dorzólamíð, sjá kafla 1, „Upplýsingar um AZOPT og við hverju það er notað“) skaltu tala við lækninn.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Konum á barneignaldri er ráðlagt að nota örugga getnaðarvörn á meðan á meðferð með AZOPT stendur. Ekki er mælt með notkun AZOPT á meðgöngu eða þegar kona er með barn á brjósti. Ekki nota AZOPT nema læknirinn gefi það greinilega til kynna.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Hvorki skal aka bíl né nota vélar fyrr en sjónin er aftur orðin skýr. Sjónin getur orðið þokukennnd um stund rétt eftir að þú hefur notað AZOPT.

AZOPT getur dregið úr hæfni til verka sem krefjast árvekni og/eða líkamlegrar samþæfingar. Þeir skulu því fara varlega við akstur og notkun véla ef þeir finna fyrir þessum áhrifum.

AZOPT inniheldur benzalkónklóríð

Lyfið inniheldur 3,35 µg af benzalkónklóríði í hverjum dropa (= 1 skammtur) sem jafngildir 0,01% eða 0,1 mg/ml.

AZOPT inniheldur rotvarnarefni (benzalkónklóríð) sem getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Benzalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækninn.

3. Hvernig nota á AZOPT

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

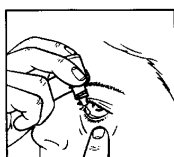
AZOPT má einungis nota til að dreypa í augu. Ekki má gleypa lyfið eða sprauta því.

Ráðlagður skammtur er

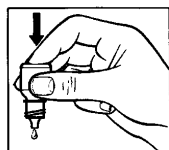
1 dropi í sjúkt auga eða augu tvisvar sinnum á dag, kvölds og morguns.

Nota á lyfið á þennan hátt nema lækurinn hafi mælt fyrir um aðra notkun. Aðeins skal nota AZOPT í bæði augun ef lækurinn hefur mælt fyrir um það. Nota á lyfið eins lengi og lækurinn hefur sagt fyrir um.

Hvernig á að nota AZOPT



1



2



3

- Taktu til AZOPT augndropaglasíð og spegil.
- Þvoðu þér um hendurnar.
- Hristu glasið og skrífaðu tappann af. Ef kraginn með innsiglinu er laus eftir að tappinn hefur verið tekin af skal fjarlægja hann áður en lyfið er notað.
- Hvolfdu glasinu og haltu á því á milli þumalfingurs og löngutangar.
- Hallaðu höfðinu aftur. Dragðu augnlokið niður með hreinum fingri þar til „vasi“ myndast á milli augnloksins og augans. Dropanum á að dreypa í „vasann“ (mynd 1).
- Færðu dropasprotann á glasinu að auganu. Notaðu spegil ef þér finnst það betra.
- Snertu hvorki augað, augnlokið, svæðið í kring né annað yfirborð með dropasprotanum. Það gæti mengað dropana.
- Þrýstu varlega á botninn á glasinu til að dropi af AZOPT komi úr því.
- Ekki á að kreista glasið. Það er hannað þannig að einungis þarf að þrýsta varlega á botn þess (mynd 2).
- Eftir notkun AZOPT skaltu þrýsta með fingri á augnkrókinn við nefið (mynd 3) í a.m.k. 1 mínútu. Þetta varnar því að AZOPT berist til annarra hluta líkamans.
- Ef þú átt að nota dropana í bæði augun á að endurtaka þetta við hitt augað.
- Skrífaðu lokið síðan þétt aftur á glasið strax eftir notkun.
- Ljúktu við að nota úr einu glasi áður en þú opnar það næsta.

Ef dropinn lendir ekki í auganu skaltu reyna aftur.

Ef notaðir eru aðrir augndropar skal láta að minnsta kosti 5 mínútur líða milli þess sem AZOPT og hinir augndroparnir eru notaðir. Augnsmyrslu ætti að nota síðast.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of mikið af dropunum er sett í augun skal skola þá úr með volgu vatni. Ekki skal setja meira af dropunum í augun fyrr en nota á þá næst.

Ef gleymist að nota AZOPT

Nota skal einn dropa eins fljótt og er munað eftir því og halda síðan notkuninni áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota AZOPT

Ef hætt er að nota AZOPT án samráðs við lækinn, mun ekki nást stjórn á þrýstingnum innan augans sem gæti leitt til blindu.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fyrir með AZOPT.

Hættu að nota AZOPT og leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú tekur eftir einhverju af eftirtöldum einkennum:

- rauðleitir ekki upphleyptir flekkir á bóknum sem líkjast skotskífu eða eru hringlaga oft með blöðru í miðjunni, húðflögun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum. Þessi alvarlegu útbrot geta komið í kjölfar hita og flensulíkra einkenna (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos).

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum.)

- **Áhrif í auga:** Þokusýn, augnerting, augnverkur, útferð úr auga, augnkláði, augnþurrkur, óeðlileg tilfinning í auga, roði í auga.
- **Almennar aukaverkanir:** Óbragð.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum.)

- **Áhrif í auga:** Ljósnaemi, bólga eða sýking í tárú, þroti í auga, kláði, roði eða bólga í augnloki, agnir í auga, glampi, sviðatilfinning, vöxtur á yfirborði augans, aukin litun í auga, augnþreyta, hrúðurmyndun á augnlokum, aukin taramyndun.
- **Almennar aukaverkanir:** Hægari eða minnkuð hjartastarfsemi, öflugur hjartsláttur sem getur verið hraður eða óreglulegur, hægari hjartsláttur, öndunarerfiðleikar, mæði, hósti, fækkun rauðra blóðkorna, aukning klóríðs í blóði, sundl, minnstruflanir, þunglyndi, taugaveiklun, minni tilfinningaleg viðbrögð, martraðir, almennt þróttleysi, þreyta, óvenjuleg líðan, verkur, vandamál með hreyfingar, minnkuð kynhvöt, kynlífserfiðleikar hjá körlum, flensulík einkenni, vökvasókn í brjóstholi, skútasýking, erting í hálsi, verkir í hálsi, óvenjuleg eða minnkuð tilfinning í munni, bólga í þekju vélinda, kviðverkir, ógleði, uppköst, óróleiki í maga, tíð hægðalosun, niðurgangur, loft í þörmum, meltingartruflanir, verkir í nýrum, vöðvaverkir, vöðvakrampar, bakverkir, blóðnasir, nefrennsli, stíflað nef, hnerri, útbrot, óvenjuleg tilfinning í húð, kláði, slétt húðútbrot eða roði undir upphleyptum hnúðum (dröfnuörðuútbrot), herpingur í húð, höfuðverkur, munnþurrkur, óhreinindi í auga.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum.)

- **Áhrif í auga:** Bólga í hornhimnu, tvísýni eða skert sjón, óvenjuleg sjón, ljósglamlar í sjónsviðinu, minnkuð tilfinning í auga, bólga umhverfis auga, aukinn þrýstingur í auga, skemmdir á augntaug.
- **Almennar aukaverkanir:** Skert minni, syfja, brjóstverkur, teppa í efri hluta öndunarveg, stífla í kinnholum, nefstífla, nefþurrkur, suð fyrir eyrum, hárlos, almennur kláði, taugaóstyrkur, skapstygð, óreglulegur hjartsláttur, líkamlegt máttleysi, svefnerfiðleikar, öngljóð, húðútbrot með kláða.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- **Áhrif í auga:** Óeðlileg augnlok, sjóntruflanir, sjónukvilli, ofnæmi í auga, minni vöxtur eða fjöldi augnhára, roði í augnloki.
- **Almennar aukaverkanir:** Aukin einkenni ofnæmis, minnkuð tilfinning, skjálfti, tap eða minnkun á bragðskyni, minnkaður blóðþrýstingur, hækkaður blóðþrýstingur, aukin hjartsláttartíðni, liðverkir, astmi, verkir í útlimum, roði, bólga eða kláði í húð, óeðlileg lifrarpróf, þroti ú útlimum, tíð þvaglát, minnkuð matarlyst, vanlíðan, rauðleitir ekki upphleyptir flekkir á búknum sem líkjast skotskífufu eða eru hringlaga oft með blöðru í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum sem geta komið í kjölfar hita og flensulíkra einkenna. Þessi alvarlegu útbrot geta hugsanlega verið lífshættuleg (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á AZOPT

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Flegja á glasinu 4 vikum eftir að það er fyrst opnað til að koma í veg fyrir sýkingar. Skrifa á dagsetninguna þegar hvert glas er opnað neðst á auða svæðið hér fyrir neðan og á merkimiðann á glasinu og öskjunni. Aðeins þarf að skrifa eina dagsetningu fyrir pakkningar sem innihalda eitt glas.

Opnað (1):

Opnað (2):

Opnað (3):

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða flegja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

AZOPT inniheldur

- Virka innihaldsefnið er brínzólamið. Hver ml inniheldur 10 mg af brínzólamiði.
- Önnur innihaldsefni eru benzalkónklóríð, karbómer 974P, tvínatríumedetat, mannítól (E421), hreinsað vatn, natríumklóríð, týloxapól. Örlitlu magni af saltsýru eða natríumhýdroxíði er stundum bætt við (til að stilla pH).

Lýsing á útliti AZOPT og pakkningastærðir

AZOPT er mjólkurlitaður vökvi (dreifa), sem fæst í pakkningu með 5 eða 10 ml plastglasi með skrúfloki eða í pakkningu með þremur 5 ml plastglösum með skrúfloki. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Þýskaland

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

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.