

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Brinzolamide STADA 10 mg/ml oční kapky, suspenze**

brinzolamidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Brinzolamide STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Brinzolamide STADA používat
3. Jak se Brinzolamide STADA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Brinzolamide STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Brinzolamide STADA a k čemu se používá**

Brinzolamide STADA obsahuje brinzolamid, který patří do skupiny léčivých látek nazývaných inhibitory karboanhydrázy. Tyto látky snižují nitrooční tlak.

Oční kapky přípravku Brinzolamide STADA se používají k léčbě vysokého tlaku v oku. Vysoký nitrooční tlak může vést k onemocnění nazývanému glaukom (zelený zákal).

Pokud je tlak v oku příliš vysoký, může dojít k poškození Vašeho zraku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Brinzolamide STADA používat**

##### **Nepoužívejte Brinzolamide STADA**

- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin.
- jestliže jste alergický(á) na brinzolamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léky nazývané sulfonamidy. Jsou to například léky používané k léčbě cukrovky a infekcí a také diuretika (tablety na odvodnění). Brinzolamide STADA může způsobit stejnou alergii.
- jestliže máte nadměrně kyselou krev (stav nazývaný hyperchloremická acidóza).

Pokud máte jakékoliv další otázky, porad'te se s lékařem.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím Brinzolamide STADA se porad'te se svým lékařem:

- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater.

- jestliže máte pocit suchých očí nebo problémy s rohovkou.
- jestliže užíváte jiné léčivé přípravky ze skupiny sulfonamidů.
- pokud se u Vás v minulosti objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vředy v ústech po použití brinzolamidu nebo podobných léků.

### **Zvláštní opatrnosti při používání přípravku Brinzolamide STADA je třeba:**

V souvislosti s léčbou brinzolamidem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova - Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud zpozorujete jakýkoli příznak těchto závažných kožních reakcí popsaný v bodě 4, přestaňte používat brinzolamid a ihned vyhledejte lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Brinzolamide STADA se nemá používat u dětí a dospívajících ve věku do 18 let, pokud Váš lékař neurčí jinak.

### **Další léčivé přípravky a Brinzolamide STADA**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Používáte-li ještě jiný inhibitor karboanhydrázy (acetazolamid nebo dorzolamid, viz bod 1. „Co je Brinzolamide STADA a k čemu se používá“), informujte svého lékaře.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ženám v plodném věku se doporučuje, aby během léčby přípravkem Brinzolamide STADA používaly účinnou antikoncepci. Použití přípravku Brinzolamide STADA během těhotenství nebo kojení se nedoporučuje. Nepoužívejte Brinzolamide STADA, pokud Vám to nenařídil Váš lékař.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřídte, ani neobsluhujte žádné stroje, dokud se Vaše vidění neprojasní. Po použití přípravku Brinzolamide STADA můžete zjistit, že Vaše vidění je dočasně rozmazané.

Přípravek Brinzolamide STADA může zhoršit schopnost vykonávat činnosti, které vyžadují duševní pozornost a/nebo fyzickou koordinaci. Pokud se to stane, musíte být opatrný(á) při řízení nebo obsluze strojů.

### **Brinzolamide STADA obsahuje benzalkonium chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

## **3. Jak se Brinzolamide STADA používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používejte přípravek Brinzolamide STADA pouze do Vašich očí. Nepolykejte nebo nevstříkujte jinam.

### Doporučená dávka přípravku je

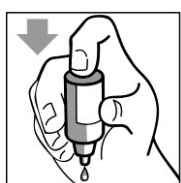
1 kapka do postiženého oka nebo očí dvakrát denně – ráno a večer.

Dodržujte toto dávkování, pokud Váš lékař nestanovil jinak. Používejte přípravek Brinzolamide STADA do obou očí pouze pokud tak stanovil Váš lékař. Používejte tak dlouho, jak Vám stanovil lékař.

### Jak se používá



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

- Připravte si lahvičku s přípravkem Brinzolamide STADA a zrcátko.
- Umyjte si ruce.
- Protřepte lahvičku a odšroubujte uzávěr. Pokud je po sejmutí krycího víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, odstraňte jej před použitím přípravku.
- Držte lahvičku hrotem dolů mezi palcem a prostředníkem.
- Zakloňte hlavu. Čistým prstem si stáhněte dolů dolní víčko, aby se vytvořila “kapsa” mezi očním víčkem a okem. Sem se umístí kapka přípravku (Obr. 1).
- Přiblížte hrot lahvičky k oku. K usnadnění použijte zrcátko.
- **Nedotýkejte se kapátkem oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Oční kapky se tím mohou infikovat.
- Jemně stiskněte dno lahvičky a uvolněte jednu kapku přípravku Brinzolamide STADA.
- **Lahvičku nestlačujte:** je vyrobena tak, že k uvolnění kapky stačí lehký tlak na dno lahvičky (Obr. 2).
- Po použití přípravku Brinzolamide STADA stiskněte prstem oční koutek u nosu (Obr. 3) nejméně na 1 minutu. To pomáhá, aby se přípravek Brinzolamide STADA nedostal do jiných částí těla.
- Jestliže používáte kapky do obou očí, opakujte postup na druhém oku.
- Ihned po použití nasadte zpět uzávěr a pevně uzavřete.
- Spotřebujte jednu lahvičku dříve, než otevřete další.

Jestliže se Vám nepodaří kapku umístit do oka, celý postup opakujte.

Používáte-li ještě jiné oční kapky, vyčkejte nejméně 5 minut mezi použitím přípravku Brinzolamide STADA a ostatních očních kapek. Oční masti je třeba aplikovat jako poslední.

### Jestliže jste použil(a) více Brinzolamide STADA, než jste měl(a)

Jestliže se do očí dostalo příliš velké množství přípravku, vypláchněte oči vlažnou vodou. Další kapky již do oka nekapejte a počkejte do okamžiku, kdy máte brát další pravidelnou dávku.

### Jestliže jste zapomněl(a) použít Brinzolamide STADA

Použijte jednu kapku ihned jak si vzpomenete a potom pokračujte podle původního pravidelného schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Brinzolamide STADA**

Jestliže přestanete používat přípravek Brinzolamide STADA bez konzultace s lékařem, tlak uvnitř Vašeho oka nebude kontrolován, což může vést ke ztrátě vidění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte používat přípravek Brinzolamide STADA a ihned vyhledejte lékaře, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících příznaků:**

- červené nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

U brinzolamidu byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

##### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- **Účinky na oko:** rozmazané vidění, podráždění oka, bolest oka, výtok z oka, svědění oka, pocit suchého oka, neobvyklý pocit v oku, zarudnutí oka.
- **Celkové nežádoucí účinky:** porucha chuti.

##### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- **Účinky na oko:** citlivost na světlo, zánět nebo infekce spojivek, otok oka, svědění očního víčka, zarudnutí nebo otok, nerovnosti na povrchu oka, zvýšená pigmentace oka, unavené oči, tvorba stroupků na okraji očních víček, zvýšená tvorba slz.
- **Celkové nežádoucí účinky:** snížená nebo zpomalená srdeční činnost, bušení srdce, zpomalení srdečního rytmu, obtížné dýchání, dušnost, kašel, snížený počet červených krvinek v krvi, zvýšená hladina chloridů v krvi, závratě, ospalost, potíže s pamětí, deprese, nervozita, celková slabost, únava, neobvyklý pocit, bolest, snížení sexuální touhy, sexuální obtíže u mužů, příznaky nachlazení, překrvení hrudníku, zánět vedlejších nosních dutin, podráždění v krku, bolest krku, neobvyklá nebo snížená citlivost v ústech, zánět sliznice v jícnu, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, podráždění žaludku, časté vyprazdňování střev, průjem, plynatost, zažívací potíže, bolest ledvin, bolest svalů, svalové křeče, bolest zad, krvácení z nosu, příznaky rýmy, ucpaný nos, kýchání, vyrážka, neobvyklý pocity na kůži, svědění, bolest hlavy, sucho v ústech.

##### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- **Účinky na oko:** otok rohovky, dvojitě nebo snížené vidění, abnormální vidění, snížená citlivost oka, otok okolo oka, zvýšený tlak v oku, poškození zrakového nervu.
- **Celkové nežádoucí účinky:** porucha paměti, ospalost, bolest na hrudi, překrvení horních cest dýchacích, překrvení vedlejších nosních dutin, překrvení nosní sliznice, sucho v nose, ušní šelest, ztráta vlasů, svědění po celém těle, pocit nervozity, podrážděnost, nepravidelný srdeční rytmus, tělesná slabost, potíže se spánkem.

##### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- **Účinky na oko:** abnormality očního víčka, poruchy zraku, poškození rohovky, oční alergie, snížený růst nebo počet řas.

- **Celkové nežádoucí účinky:** červené nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích, kterým může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto závažné kožní reakce mohou být život ohrožující (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Zvýšené příznaky alergie, snížená citlivost, třes, snížení nebo ztráta chuťového vnímání, pokles krevního tlaku, zvýšení krevního tlaku, zrychlení srdečního rytmu, bolest kloubů, astma, bolest končetin, zarudnutí, zánět nebo svědění kůže, abnormální krevní testy jaterních funkcí, otok končetin, časté močení, snížená chuť k jídlu.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Brinzolamide STADA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

**Lahvičku musíte zlikvidovat čtyři týdny po prvním otevření**, aby se zabránilo infekci. Zapište si do níže uvedené kolonky pro každou lahvičku datum, kdy jste lahvičku otevřel (a) a totéž zapište i na určené místo na lahvičce a krabičce.

Pro balení obsahující jednu lahvičku zapište pouze jedno datum.

Otevřeno (1):

Otevřeno (2):

Otevřeno (3):

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co Brinzolamide STADA obsahuje**

- Léčivou látkou je brinzolamid 10 mg/ml.
- Dalšími složkami jsou: roztok benzalkonium-chloridu, karbomer 974P, dihydrát dinatrium-edetátu, mannitol (E421), poloxamer 407, chlorid sodný a voda na injekci. Může být přidáno malé množství roztoku hydroxidu sodného 200 g/l pro udržení hodnoty kyselosti (pH) na normální hodnotě.

##### **Jak Brinzolamide STADA vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Brinzolamide STADA je mléčně zbarvená tekutina (suspenze) dodávaná v balení obsahující 1 nebo 3 plastové kapací lahvičky se šroubovacím uzávěrem, které obsahují 5 ml bílé homogenní suspenze:

K dispozici jsou následující velikosti balení: krabička obsahující 1x 5 ml, 3x 5 ml.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
611 18 Bad Vilbel  
Německo

Výrobce:

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., Pallini, Attiki, 15351, Řecko

Famar S.A. Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, Alimos, Athens, 17456, Řecko

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad  
7200, Bulharsko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, DE-61118, Německo

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nizozemsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Brinzolamide STADA
Německo	Brinzolamid AL 10 mg/ml Augentropfensuspension
Dánsko	Brinzolamid Stada
Španělsko	Brinzolamida STADA 10 mg/ml colirio en suspensión EFG
Francie	BRINZOLAMIDE EG 10mg/ml, collyre en suspension
Itálie	Brinzolamide EG
Nizozemsko	Brinzolamide CF 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Švédsko	Brinzolamid Stada 10 mg/ml ögondroppar, suspension

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 9. 2022**