PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

AZOPT 10 mg/ml kapi za oko, suspenzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml suspenzije sadrži 10 mg brinzolamida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Svaki ml suspenzije sadrži 0,1 mg benzalkonijeva klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, suspenzija.

Bijela do bjelkasta suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

AZOPT je indiciran za smanjenje povišenog intraokularnog tlaka kod:
- očne hipertenzije
- glaukoma otvorenog kuta

kao monoterapija u odraslih bolesnika koji ne reagiraju na beta-blokatore ili u kojih su beta-blokatori kontraindicirani, ili kao dodatna terapija uz beta-blokatore ili analoge prostaglandina (vidjeti također dio 5.1).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Kada se daje kao monoterapija ili dodatna terapija, doza je jedna kap AZOPTA u vrećicu spojnice oboljelog oka (očiju) dvaput dnevno. Neki bolesnici bolje reagiraju na primjenu jedne kapi tri puta dnevno.

Posebne populacije
Starija populacija
Nije potrebna prilagodba doze kod starijih bolesnika.

Oštećenje jetre ili bubrega
AZOPT nije ispitivan u bolesnika s oštećenjem jetre te se stoga primjena kod tih bolesnika ne preporučuje.

AZOPT nije ispitivan u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina <30 ml/min) niti u bolesnika s hiperkloremičnom acidozom. Budući da se brinzolamid i njegov glavni metabolit izlučuju uglavnom putem bubrega, AZOPT je kontraindiciran kod takvih bolesnika (vidjeti također dio 4.3).

Pedijatrijska populacija
Sigurnost i djelotvornost AZOPTA u dojenčadi, djece i adolescenata u dobi od 0 do 17 godina nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8 i 5.1. AZOPT se ne preporučuje za primjenu u dojenčadi, djece i adolescenata.

Način primjene

Za okularnu primjenu.

Nakon ukapavanja preporučuje se nazolakrimalna okluzija ili lagano zatvaranje vjeđa. Na taj se način može smanjiti sistemska apsorpcija lijekova primijenjenih u oko, što rezultira smanjenjem sistemskih nuspojava.

Preporučite bolesniku da dobro protrese bočicu prije primjene. Nakon skidanja zatvarača, ukoliko je zaštitni obruč s evidencijom otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.

Da bi se spriječila kontaminacija vrha kapaljke i suspenzije, potrebno je paziti da se vrhom kapaljke ne dotiču vjeđe, okolna područja ili druge površine. Preporučite bolesniku da bočicu drži dobro zatvorenom kada se ne koristi.

Kada drugi oftalmološki lijek za liječenje glaukoma zamjenjujete AZOPTOM, prekinite terapiju drugim lijekom, a zatim sljedećeg dana započnite terapiju AZOPTOM.

Ako se primjenjuje više od jednog oftalmološkog lijeka za topikalnu primjenu, lijekovi se moraju primijeniti s najmanje 5 minuta razmaka. Masti za oko se moraju primjenjivati posljednje.

Ako se preskoči jedna doza, liječenje se mora nastaviti sa sljedećom dozom kako je planirano. Doza ne smije biti više od jedne kapi u oboljelo oko (oči) tri puta dnevno.

4.3 Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- poznata preosjetljivost na sulfonamide (vidjeti također dio 4.4).
- teško oštećenje bubrega.
- hiperkloremična acidoza.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sistemski učinci

AZOPT je sulfonamidni inhibitor karboanhidraze i premda se primjenjuje topikalno, apsorbira se sistemski. Isti tip nuspojava koje se povezuju s primjenom sulfonamida može se pojaviti kod topikalne primjene, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN). Pri propisivanju, bolesnike je potrebno uputiti na znakove i simptome te pažljivo pratiti radi pojave kožnih reakcija. Ako se primijete znakovi ozbiljnih reakcija ili preosjetljivost, primjenu AZOPTA potrebno je odmah prekinuti.

Acidobazni poremećaji zabilježeni su kod oralnih inhibitora karboanhidraze. Primijeniti s oprezom kod bolesnika kod kojih postoji rizik od poremećaja bubrega zbog mogućeg rizika od metaboličke acidoze (vidjeti dio 4.2).

Primjena brinzolamida nije ispitivana kod nedonoščadi (manje od 36 tjedana gestacijske dobi) ili mlađih od 1 tjedna starosti. Bolesnici s nerazvijenim ili abnormalnim renalnim tubulima smiju primiti brinzolamid tek nakon pažljive procjene rizika i koristi zbog mogućeg rizika od metaboličke acidoze.

Oralni inhibitori karboanhidraze mogu umanjiti sposobnost obavljajnja zadaća koje zahtijevaju pribranost i/ili tjelesnu koordinaciju. AZOPT se apsorbira sistemski te su stoga ti učinci mogući i pri topikalnoj primjeni.

Istodobna terapija

Postoji mogućnost aditivnog učinka na poznate sistemske učinke inhibicije karboanhidraze u bolesnika koji primaju oralni inhibitor karboanhidraze i AZOPT. Istodobna primjena AZOPTA i oralnih inhibitora karboanhidraze nije ispitivana te se stoga ne preporučuje (vidjeti također dio 4.5).

AZOPT je primarno evaluiran u kombiniranoj terapiji glaukoma uz istodobno primjenjivan timolol. Dodatno je ispitivan utjecaj AZOPTA na snižavanje IOT-a kao dodatne terapije s analogom prostanglandina travoprostom. Nisu dostupni dugoročni podaci o primjeni AZOPTA kao dodatne terapije s travoprostom (vidjeti također dio 5.1).

Iskustva primjene AZOPTA u liječenju bolesnika s pseudoeksfolijativnim glaukomom ili pigmentnim glaukomom su ograničena. Potreban je oprez u liječenju ovih bolesnika, te se preporučuje pomno praćenje intraokularnog tlaka (IOT). AZOPT nije ispitivan kod bolesnika s glaukomom uskog kuta, te se njihova primjena ne preporučuje kod ovih bolesnika.

Moguća uloga brinzolamida na funkciju endotela rožnice nije istraživana kod bolesnika s oštećenjem rožnice (osobito kod bolesnika s malim brojem stanica endotela). Posebno, u ispitivanjima nisu sudjelovali bolesnici koji nose kontaktne leće, stoga se preporučuje pažljivo praćenje tih bolesnika kod primjene brinzolamida, jer inhibitori karboanhidraze mogu utjecati na vlažnost rožnice i nošenje kontaktnih leća kod njihove primjene može povećati rizik za rožnicu. Kod bolesnika s oštećenjem rožnice, npr. kod bolesnika s diabetes mellitusom ili distrofijom rožnice, preporučuje se pažljivo praćenje.

Benzalkonijev klorid, koji se uobičajeno primjenjuje kao konzervans u oftalmološkim preparatima, može uzrokovati točkastu keratopatiju i/ili toksičnu ulcerativnu keratopatiju. Budući da AZOPT sadrži benzalkonijev klorid, kod česte ili dugotrajne primjene tog lijeka potrebno je pomno praćenje bolesnika sa suhim okom ili u uvjetima kada je oštećena rožnica.

AZOPT nije ispitivan kod bolesnika koji nose kontaktne leće. AZOPT sadrži benzalkonijev klorid koji može izazvati iritacije oka te promijeniti boju mekih kontaktnih leća. Treba izbjegavati kontakt s mekim kontaktnim lećama. Bolesnike se mora upozoriti da izvade kontaktne leće prije primjene AZOPTA i da pričekaju najmanje 15 minuta nakon ukapavanja prije ponovnog stavljanja leća.

Potencijani povratni (rebound) učinci nakon prestanka liječenja AZOPTOM nisu ispitivani; očekivani učinak smanjenja IOT-a je 5-7 dana.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost AZOPTA u dojenčadi, djece i adolescenata u dobi od 0 do 17 godina nisu ustanovljene, te se njegova primjena u dojenčadi, djece i adolescenata ne preporučuje.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Studije o specifičnim interakcijama AZOPTA s drugim lijekovima nisu provedene.

U kliničkim studijama u kojima je AZOPT primjenjivan istodobno s analozima prostaglandina i oftalmološkim pripravcima timolola, nisu zabilježene neželjene interakcije. Tijekom dodatne terapije glaukoma AZOPT kapima i mioticima ili adrenergičkim agonistima nije praćeno njihovo međusobno djelovanje.

AZOPT je inhibitor karboanhidraze i premda se primjenjuje topikalno, apsorbira se sistemski. Acidobazični poremećaji zabilježeni su s oralnim inhibitorima karboanhidraze. U bolesnika koji uzimaju AZOPT mora se uzeti u obzir mogućnost interakcija.

Izoenzimi citrokroma P-450, koji su odgovorni za metabolizam brinzolamida su CYP3A4 (glavni), CYP2A6, CYP2C8 i CYP2C9. Očekivano je da inhibitori CYP3A4 kao što su ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol, ritonavir i troleandomicin inhibiraju metabolizam brinzolamida preko CYP3A4. Kod istodobne primjene CYP3A4 inhibitora preporučuje se oprez. Ipak, akumulacija briznolamida se ne očekuje s obzirom da je renalna eliminacija glavni put. Brinzolamid nije inhibitor citrokrom P-450 izoenzima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni oftalmološkog brinzolamida u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost nakon sistemske primjene (vidjeti također dio 5.3).

Ne preporučuje se koristiti AZOPT tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se brinzolamid/metaboliti u majčino mlijeko nakon topikalne primjene u oko. Ispitivanja na životinjama pokazala su izlučivanje minimalnih količina brinzolamida u majčino mlijeko nakon oralne primjene.

Rizik za novorođenče/dojenče ne može se isključiti. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti/suzdržati se od liječenja AZOPTOM uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama provedena s brinzolamidom nisu pokazala utjecaj na plodnost. Nisu provedena ispitivanja procjene utjecaja brinzolamida primijenjenog topikalno u oko na plodnost u ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

AZOPT malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Prolazno zamućenje vida ili drugi smetnje vida mogu imati utjecaj na upravljanje vozilima ili strojevima (vidjeti također dio 4.8). Ako dođe do zamućenja vida nakon primjene, potrebno je pričekati da se vid razbistri, prije upravljanja vozilima ili strojevima.

Oralni inhibitori karboanhidraze mogu utjecati na sposobnost obavljanja radnji koje zahtijevaju pribranost i/ili tjelesnu koordinaciju (vidjeti također dio 4.4 i dio 4.8).

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim studijama koje su uključile 2732 bolesnika liječenih AZOPTOM, kao monoterapija ili dodatna terapija s timololmaleatom 5 mg/ml najčešće zabilježene nuspojave povezane s terapijom bile su: disgeuzija (6,0%) (gorak ili neobičan okus, vidjeti opis niže) i privremeno zamagljen vid (5,4%) nakon ukapavanja, u trajanju od nekoliko sekundi do nekoliko minuta (vidjeti također dio 4.7).

Tablični prikaz nuspojava

Niže navedene nuspojave zabilježene su s brinzolamidom 10 mg/ml kapi za oko, suspenzijom i razvrstane su prema sljedećoj učestalosti: vrlo često (≥1/10), često (≥1/100 do <1/10), manje često (≥1/1000 do <1/100), rijetko (≥1/10 000 do <1/1000), vrlo rijetko (<1/10 000) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti. Nuspojave su zabilježene u kliničkim ispitivanjima i postmarketinškim spontanim prijavama.

Klasifikacija organskih sustava	**MedDRA preporučeni pojam**
Infekcije i infestacije	Manje često: nazofaringitis, faringitis, sinusitis Nepoznato: rinitis
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Manje često: smanjenje broja crvenih krvnih stanica, povećanje klorida u krvi
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato: preosjetljivost
Poremećaji metabolizma i prehrane	Nepoznato: smanjeni apetit
Psihijatrijski poremećaji	Manje često: apatija, depresija, potištenost, smanjen libido, noćne more, nervoza Rijetko: nesanica
Poremećaji živčanog sustava	Manje često: poremećaj motorike, amnezija, omaglica, parestezije, glavobolja Rijetko: zaboravljivost, somnolencija Nepoznato: tremor, hipoestezija, ageuzija
Poremećaji oka	Često: zamagljen vid, iritacija oka, bol u oku, osjećaj stranog tijela u oku, hiperemija oka Manje često: erozija rožnice, keratitis, punktiformni keratitis, keratopatija, depoziti u oku, obojenje rožnice, defekt epitela rožnice, poremećaj epitela rožnice, blefaritis, svrbež oka, konjunktivitis, oticanje oka, meibomianitisa, blještavilo pred očima, fotofobija, suho oko, alergijski konjunktivitis, pterigij, skleralna pigmentacija, astenopija, nelagodan osjećaj u oku, neuobičajen osjećaj u oku, keratokonjunktivitis sicca, subkonjunktivalna cista, konjunktivalna hiperemija, svrbež vjeđa, iscjedak iz oka, krustanje rubova vjeđa, pojačano suzenje Rijetko: edem rožnice, diplopija, smanjena oštrina vida, fotopsija, hipoestezija oka, periorbitalni edem, povišeni intraokularni tlak, povećanje omjera jamice/diska glave vidnog živca. Nepoznato: poremećaj rožnice, smetnje vida, alergija oka, madaroza, poremećaj vjeđa, eritem vjeđa
Poremećaji uha i labirinta	Rijetko: tinitus Nepoznato: vrtoglavica
Srčani poremećaji	Manje često: kardio-respiratorni distres, bradikardija, palpitacije Rijetko: angina pektoris, nepravilna srčana frekvencija Nepoznato: aritmija, tahikardija, hipertenzija, povišeni krvni tlak, sniženi krvni tlak, povišena srčana frekvencija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Manje često: dispneja, epistaksa, orofaringealna bol, faringolaringealna bol, iritacija grla, postnazalni drip, rinoreja, kihanje Rijetko: hiperaktivnost broha, kongestija gornjeg dijela respiratornog trakta, kongestija sinusa, nazalna kongestija, kašalj, suhoća nosa Nepoznato: astma

Poremećaji probavnog sustava	Često: disgeuzija Manje često: ezofagitis, dijareja, mučnina, povraćanje, dispepsija, bol u gornjem dijelu abdomena, nelagoda u abdomenu, nelagoda u želucu, flatulencija, učestalo pražnjenje crijeva, gastrointestinalni poremećaj, oralna hipoestezija, oralna parestezija, suha usta
Poremećaji jetre i žuči	Nepoznato: abnormalne vrijednosti testova jetrene funkcije
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često: osip, makulopapularni osip, zategnutost kože Rijetko: urtikarija, alopecija, generalizirani svrbež Nepoznato: Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)/toksična epidermalna nekroliza (TEN) (vidjeti dio 4.4), dermatitis, eritem
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Manje često: bol u leđima, spazam mišića, mijalgija Nepoznato: artralgija, bol u ekstremitetima
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Manje često: bol u bubrezima Nepoznato: polakizurija
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Manje često: erektilna disfunkcija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Manje često: bol, nelagoda u prsištu, umor, neuobičajen osjećaj, Rijetko: bol u prsištu, osjećaj treme, astenija, razdražljivost Nepoznato: periferni edem, malaksalost
Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije	Manje često: strano tijelo u oku

Opis odabranih nuspojava

Disgeuzija (gorak ili neobičan okus u ustima nakon ukapavanja) je najčešće zabilježena sistemska nuspojava povezana sa primjenom AZOPTA tijekom kliničkih studija. Vjerojatno je uzrokovana prolazom kapi u nazofarinks preko nazolakrimalnog kanala. Nazolakrimalna okluzija ili lagano zatvaranje vjeđe nakon ukapavanja mogu pomoći u smanjenju incidencije ove nuspojave (vidjeti također dio 4.2).

AZOPT je sulfonamidni inhibitor karboanhidraze sa sistemskom apsorpcijom. Gastrointestinalni, hematološki i metabolički učinci te učinci na živčani sustav i bubrege općenito su povezani sa sistemskim inhibitorima karboanhidraze. Iste vrste nuspojava koje su vezane uz peroralnu primjenu inhibitora karboanhidraze mogu se javiti i pri topikalnoj primjeni.

Neočekivane nuspojave nisu zabilježene kod primjene AZOPTA kao dodatne terapije s travoprostom. Primijećene nuspojave zabilježene kod dodatne terapije opažene su sa svakom djelatnom tvari zasebno.

Pedijatrijska populacija

U manjim kratkoročnim kliničkim ispitivanja nuspojave su zabilježene kod otprilike 12,5% pedijatrijskih bolesnika, od kojih su većina bile lokalne, okularne reakcije koje nisu bile ozbiljne poput konjunktivalne hiperemije, iritacije oka, iscjetka iz oka i pojačanog suzenja (vidjeti također dio 5.1).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Nije zabilježen niti jedan slučaj predoziranja.

Liječenje mora biti simptomatsko i suportivno. Moguća je pojava neravnoteže elektrolita, nastanka acidoze i mogućih učinaka na živčani sustav. Mora se pratiti razina elektrolita u serumu (naročito kalija) i razina pH krvi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje glaukoma i miotici, inhibitori karboanhidraze, ATK oznaka: S01EC04

Mehanizam djelovanja

Karboanhidraza (CA) je enzim nađen u mnogim tkivima u tijelu, uključujući i oči. Karboanhidraza katalizira reverzibilnu reakciju koja obuhvaća i hidraciju ugljičnog dioksida i dehidraciju ugljične kiseline.

Inhibicijom karboanhidraze u cilijarnim nastavcima u oku smanjuje se sekrecija očne vodice, vjerojatno usporavanjem stvaranja bikarbonatnih iona s posljedičnom redukcijom transporta natrija i tekućine. Rezultat je redukcija intraokularnog tlaka (IOT) koji je glavni faktor rizika u patogenezi oštećenja očnog živca i gubitka vidnog polja kod glaukoma. Brinzolamid je inhibitor karboanhidraze II (CA-II), predominantog izoenzima u oku, s IC_{50} od 3,2 nM *in vitro* i K_i od 0,13 nM prema CA- II.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Ispitivan je učinak AZOPTA na snižavanje IOT-a kao dodatne terapije analogu prostaglandina travoprostu. Nakon uključivanja i 4 tjedna terapije travoprostom; bolesnici s IOT ≥19 mmHg su randomizirani na primanje dodatne terapije brinzolamida ili timolola. Dodatno smanjenje prosječnog diurnalnog IOT-a od 3,2 do 3,4 mmHg zabilježeno je za grupu na terapiji brinzolamidom i od 3,2 do 4,2 mmHg za grupu na terapiji timololom. U cjelini je zabilježena veća incidencija nuspojava na oku koje nisu bile ozbiljne, većinom znakovi lokalne iritacije, u grupi na terapiji brinzolamidom/travoprostom. Događaji su bili blagi i nisu utjecali na ukupnu stopu prekida primjene u studijama (vidjeti također dio 4.8).

Kliničko ispitivanje primjene AZOPTA provedeno je u 32 pedijatrijska bolesnika mlađa od 6 godina s dijagnosticiranim glaukomom ili očnom hipertenzijom. Nekim bolesnicima to je bila prva terapija IOT-a, dok su drugi već bili na terapiji nekim od lijekova za sniženje IOT-a. Bolesnici koji su bili na terapiji snižavanja IOT-a s nekim od drugih lijekova nisu trebali prekidati terapiju s IOT lijekom(lijekovima) prije početka monoterapije AZOPTOM.

Među bolesnicima koji do tada nisu liječeni IOT terapijom (10 bolesnika), djelotvornost AZOPTA bila je slična ranije zabilježenoj kod odraslih, sa srednjim vrijednostima smanjenja IOT-a od početne vrijednosti do 5 mmHg. Među bolesnicima koji su bili na liječenju topikalnim lijekom(lijekovima) za sniženje IOT-a (22 bolesnika), srednje vrijednosti IOT-a blago su se povećale od početne vrijednosti u odnosu na AZOPT grupu.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon topikalne primjene u oko, brinzolamid se apsorbira u sistemsku cirkulaciju. Zahvaljujući svom visokom afinitetu za CA-II, brinzolamid se distribuira najvećim dijelom u eritrocite i ima dugi poluvijek eliminacije u punoj krvi (srednja vrijednost od oko 24 tjedna). Kod ljudi nastaje metabolit N-desetil-brinzolamid, koji se veže na CA i akumulira u eritrocitima. U prisutnosti brinzolamida ovaj

metabolit se uglavnom veže na CA-I. U plazmi su koncentracije i brinzolamida i N-desetil-brinzolamida niske i općenito su ispod limita testa za određivanje (<7,5 ng/ml).

Vezanje na proteine plazme nije izraženo (oko 60%). Brinzolamid se eliminira prvenstveno izlučivanjem putem bubrega (približno 60%). Oko 20% doze u urinu pripisuje se metabolitu. Brinzolamid i N-desetil-brinzolamid su predominantne sastavnice u urinu, zajedno s N-dezmetoksipropilnim i O-dezmetilnim metabolitima u tragovima (<1%).

Sa zdravim dobrovoljcima provedena je oralna farmakokinetička studija u kojoj su u radoblju do 32 tjedna dobivali dvaput dnevno kapsulu od 1 mg brinzolamida. Izmjerena je aktivnost eritrocitne CA, kako bi se mogao odrediti opseg sistemske inhibicije CA.

Zasićenje eritrocitne CA-II brinzolamidom postignuto je unutar 4 tjedna (eritrocitna koncentracija od oko 20 μM). N-desetil-brinzolamid se akumulirao u eritrocitima do stanja dinamičke ravnoteže unutar 20-28 tjedana dosežući koncentracije u rasponu od 6-30 μM. Inhibicija ukupne CA aktivnosti u eritrocitima u stanju dinamičke ravnoteže bila je oko 70-75%.

Ispitanici s umjerenim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina od 30-60 ml/min) dobivali su dvaput dnevno peroralno brinzolamid od 1 mg u razdoblju do 54 tjedna. Do 4. tjedna liječenja koncentracije brinzolamida u eritrocitima bile su između 20 i 40 μM. U stanju dinamičke ravnoteže koncentracije brinzolamida i njegovog metabolita u eritrocitima bile su od 22,0 do 46,1 μM, odnosno 17,1 do 88,6 μM.

Sa smanjenjem klirensa kreatinina povećavala se je koncentracija N-desetil-brinzolamida u eritrocitima te smanjila ukupna aktivnost CA u eritrocitima, ali su koncentracija brinzolamida u eritrocitima i aktivnost CA-II ostale nepromijenjene. Kod ispitanika s najvećim stupnjem oštećenja bubrega inhibicija ukupne aktivnosti CA je bila veća, iako manja od 90% u stanju dinamičke ravnoteže.

U ispitivanju topikalne primjene u oko, u stanju dinamičke ravnoteže, koncentracija brinzolamida u eritrocitima bila je slična vrijednosti dobivenoj u oralnoj studiji, ali je koncentracija N-desetil-brinzolamida bila niža. Aktivnost karboanhidraze je bila približno 40-70% od vrijednosti izmjerene prije primjene.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti pojedinačne doze, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i kancerogenog potencijala.

Ispitivanja razvojne toksičnosti kod kunića s peroralnim dozama brinzolamida do 6 mg/kg/dan (125 puta više od preporučene doze u oko za ljude) nisu pokazale nikakav utjecaj lijeka na razvoj ploda unatoč znatnoj toksičnosti za majku. Slična ispitivanja na štakorima pokazala su blago smanjenje okoštavanja lubanje i sternebra kod fetusa ženki koje su primale brinzolamid u dozama od 18 mg/kg/dan (375 puta više od preporučene doze u oko za ljude), ali ne pri 6 mg/kg/dan. Ovi rezultati dobiveni su kod doza koje su uzrokovale metaboličku acidozu sa smanjenjem prirasta tjelesne težine kod ženki i smanjenjem težine ploda. O doziranju ovisno smanjenje težine ploda zabilježeno je kod mladunaca ženki koje su brinzolamid primale peroralno, u rasponu od manjeg smanjenja (približno 5 do 6%) pri 2 mg/kg/dan do skoro 14% smanjenja pri 18 mg/kg/dan. Doza pri kojoj nije bilo nuspojava kod podmlatka tijekom dojenja iznosila je 5 mg/kg/dan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

benzalkonijev klorid
manitol (E421)
karbomer 974P
tiloksapol
dinatrijev edetat
natrijev klorid
kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
pročišćena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

4 tjedna nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Neprozirne bočice volumena 5 i 10 ml od polietilena niske gustoće s polipropilenskom navojnim zatvaračem.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja: kutije s 1 x 5 ml, 3 x 5 ml i 1 x 10 ml bočicama. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/129/001-3

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. ožujka 2000.
Datum posljednje obnove odobrenja: 29. siječnja 2010.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu.

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Njemačka

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:
- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA JEDNU BOČICU, 5 ml, 10 ml + KUTIJA ZA 3 BOČICE x 5 ml

1. NAZIV LIJEKA

AZOPT 10 mg/ml kapi za oko, suspenzija
brinzolamid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Svaki ml suspenzije sadrži 10 mg brinzolamida.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži benzalkonijev klorid, manitol (E421), karbomer 974P, tiloksapol, dinatrijev edetat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćenu vodu. Vidjeti Uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, suspenzija

5 ml
10 ml
3 x 5ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Dobro protresite prije uporabe.
Za oko

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Odbacite 4 tjedna nakon prvog otvaranja.
Otvoreno:
Otvoreno (1):
Otvoreno (2):
Otvoreno (3):

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

azopt

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA BOČICI, 5 ml i 10 ml

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

AZOPT 10 mg/ml kapi za oko, suspenzija
brinzolamid
Za oko

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Odbaciti 4 tjedna nakon prvog otvaranja.
Otvoreno:

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

5 ml
10 ml

6 DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

AZOPT 10 mg/ml kapi za oko, suspenzija
brinzolamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je AZOPT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati AZOPT
3. Kako primjenjivati AZOPT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AZOPT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je AZOPT i za što se koristi

AZOPT sadrži brinzolamid koji pripada skupini lijekova koja se naziva inhibitori karboanhidraze. On smanjuje tlak u oku.

AZOPT kapi za oko se koriste za liječenje povišenog očnog tlaka. Povišeni tlak u oku može dovesti do bolesti koja se naziva glaukom.

Ukoliko je tlak u oku previsok, može dovesti do oštećenja vida.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati AZOPT

Nemojte primjenjivati AZOPT
- ako imate teške probleme sa bubrezima.
- ako ste alergični na brinzolamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na lijekove koje nazivamo sulfonamidi. Primjerice lijekove za liječenje dijabetesa i infekcija kao i diuretike (tablete za izmokravanje). AZOPT može uzrokovati istu alergiju.
- ako imate previsoku kiselost krvi (stanje nazvano hiperkloremična acidoza).

Ako imate dodatnih pitanja, potražite savjet liječnika.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite AZOPT:
- ako imate problema sa bubrezima ili jetrom.
- ako imate suhe oči ili probleme s rožnicom.
- ako uzimate druge lijekove na bazi sulfonamida.
- ako imate specifičan oblik glaukoma pri kojem tlak unutar oka raste zbog naslaga koje sprječavaju odvođenje očne vodice iz oka (pseudoeksfolijativni glaukom ili pigmentni glaukom) ili specifičan oblik glaukoma pri kojem tlak unutar oka raste (ponekad brzo) zbog izbočenja očne jabučice koje sprječava odvođenje očne vodice iz oka (glaukom zatvorenog kuta)
- ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon primjene AZOPTA ili drugih povezanih lijekova.

Budite posebno oprezni s AZOPTOM:
Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu su bile prijavljene u vezi liječenja brinzolamidom. Prestanite primjenjivati AZOPT te odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ozbiljnim kožnim reakcijama opisanih u dijelu 4.

Djeca i adolescenti
AZOPT ne smiju koristiti dojenčad, djeca ili adolescenti ispod 18 godina starosti osim ako je to preporučio Vaš liječnik.

Drugi lijekovi i AZOPT
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ako istodobno uzimate neki drugi inhibitor karboanhidraze (acetazolamid ili dorzolamid, pogledajte dio 1. Što je AZOPT i za što se koristi), posavjetujte se sa liječnikom.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ženama kod kojih postoji mogućnost da ostanu trudne preporučuje se korištenje djelotvorne kontracepcije tijekom liječenja s AZOPTOM.
Primjena AZOPTA ne preporučuje se tijekom trudnoće ili dojenja. Ne koristite AZOPT osim u slučaju da to izričito traži Vaš liječnik.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nemojte upravljati vozilima niti strojevima sve dok Vam se vid ne razbistri. Može se dogoditi da Vam se vid zamuti na neko vrijeme odmah nakon primjene AZOPTA.

AZOPT može umanjiti sposobnost obavljanja zadaća koje zahtijevaju pribranost i/ili tjelesnu koordinaciju. Dogodi li Vam se to, budite oprezni pri upravljanju vozilima i radu sa strojevima.

AZOPT sadrži benzalkonijev klorid
Ovaj lijek sadrži 3,35 µg benzalkonijevog klorida po kapi (= 1 doza), što odgovara 0,01% ili 0,1 mg/ml.

AZOPT sadrži konzervans (benzalkonijev klorid) kojeg mogu apsorbirati meke kontaktne leće zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati AZOPT

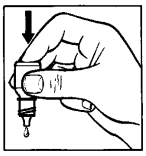
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

AZOPT primjenjujte samo za oči. Ne gutati niti injicirati.

Preporučeno doziranje je
1 kap u oboljelo oko ili oči, dva puta na dan - ujutro i navečer.
Pridržavajte se ovih uputa osim ako Vaš liječnik nije odredio drugačije. Lijek primijenite u oba oka samo ako Vam je to savjetovao liječnik. Uzimajte lijek onoliko dugo koliko Vam je to odredio Vaš liječnik.

Kako primijeniti


1


2


3

- Uzmite bočicu AZOPTA i ogledalo
- Operite ruke
- Dobro protresite bočicu i otvorite zatvarač. Nakon skidanja zatvarača, ako je zaštitni obruč s evidencijom otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.
- Bočicu držite okrenutu prema dolje, između palca i srednjeg prsta
- Zabacite glavu prema natrag. Donju vjeđu lagano povucite prema dolje s čistim prstom, tako da nastane spojnični džep između očne jabučice i donje vjeđe. Tu se nanosi kap (slika 1).
- Vrh bočice približite oku. Ukoliko Vam pomaže, koristite ogledalo.
- Izbjegavajte dodir kapaljke s okom ili vjeđom, okolnim područjima ili drugim površinama. Može doći do inficiranja kapi.
- Laganim pritiskom kažiprsta na dno okrenute bočice istisnite po jednu kapljicu AZOPTA Nemojte stiskati bočicu - napravljena je tako da je dovoljan samo lagani pritisak na njeno dno (slika 2)
- Nakon primjene AZOPTA, pritisnite prstom kut oka blizu nosa (slika 3) na najmanje 1 minutu. Tako ćete spriječiti da AZOPT prijeđe u ostatak tijela.
- Ako primjenjujete kapljice u oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
- Bočicu dobro zatvorite zatvaračem odmah nakon primjene.
- Prije nego otvorite novu bočicu, do kraja iskoristite prvu.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

Ako istodobno koristite druge kapi za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene AZOPTA i ostalih kapi. Masti za oko se moraju primijeniti posljednje.

Ako primijenite više AZOPTA nego što ste trebali
Ako ste ukapali previše, isperite oko s toplom vodom. Ne ukapavajte više kapi sve dok ne bude vrijeme za sljedeću redovnu dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti AZOPT
Ukapajte jednu kap čim se sjetite i nastavite s uobičajenom rutinom primjene. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati AZOPT
Ako ste prekinuli primjenu AZOPTA bez dogovora s Vašim liječnikom, očni tlak neće biti pod kontrolom što može dovesti do gubitka vida.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Slijedeće su nuspojave zabilježene s AZOPTOM.

Prestanite primjenjivati AZOPT i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:
- crvenkaste neuzdignute, nalik na metu ili okrugle mrlje na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čireve po ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Često *(mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)*

- **Nuspojave na oku**: zamagljen vid, iritacija oka, bol u oku, iscjedak iz oka, svrbež oka, suho oko, neuobičajen osjećaj u oku, crvenilo oka.

- **Opće nuspojave**: loš okus u ustima.

Manje često *(mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba)*

- **Nuspojave na oku**: osjetljivost na svjetlo, upala ili infekcija spojnice, oticanje oka, svrbež vjeđa, crvenilo ili oticanje, naslage u oku, blještanje pred očima, osjećaj pečenja, naslage na površini oka, pojačana pigmentacija oka, umorne oči, krustanje vjeđa ili pojačano stvaranje suza.

- **Opće nuspojave**: smanjena srčana funkcija, snažni ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, smanjen puls, otežano disanje, nedostatak zraka, kašalj, smanjenje broja crvenih krvnih stanica u krvi, povećanje razine klorida u krvi, omaglica, poteškoće s pamćenjem, depresija, nervoza, bezvoljnost, noćne more, opća slabost, umor, neuobičajen osjećaj, bol, problemi sa kretanjem, smanjeni spolni nagon, spolna disfunkcija kod muškaraca, simptomi prehlade, kongestija u prsnom košu, upala sinusa, iritacija grla, bolu grlu, neuobičajena ili smanjena osjetljivost u ustima, upala sluznice jednjaka, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, nadražen želudac, učestalo pražnjenje crijeva, proljev, plinovi u crijevima, probavni poremećaj, bol u bubrezima, bol u mišićima, grčevi u mišićima, bol u leđima, krvarenje iz nosa, curenje iz nosa, začepljenost nosa, kihanje, osip, neuobičajen osjećaj na koži, svrbež, plitki osip ili crvenilo s izbočinama, zatezanje kože, glavobolja, suha usta, strano tijelo u oku.

Rijetko *(mogu se pojaviti u manje od 1 na 1000 osoba)*

- **Nuspojave na oku**: oticanje rožnice, dvostruki ili oslabljeni vid, abnormalan vid, bljeskovi svjetla u vidnom polju, smanjena osjetljivost oka, oticanje oko oka, povišeni tlak u oku, oštećenje vidnog živca.

- **Opće nuspojave**: slabljenje pamćenja, omamljenost, bol u prsnom košu, oticanje gornjih dišnih puteva, začepljenje sinusa, začepljenje nosa, suhoća nosa, zvonjava u ušima, gubitak dlaka, opći svrbež, osjećaj nervoze, razdražljivost, nepravilan puls, slabost tijela, poteškoće sa spavanjem, piskanje, osip kože praćen svrbežom.

Nepoznato *(ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- **Nuspojave na oku**: poremećaj vjeđa, smetnje vida, poremećaj rožnice, alergija oka, smanjen rast ili broj trepavica, crvenilo vjeđa.

- **Opće nuspojave**: pojačani simptomi alergije, smanjena osjetljivost, nevoljno drhtanje, gubitak ili smanjena osjetljivost okusa, sniženi krvni tlak, povišeni krvni tlak, povećana brzina srčanih otkucaja, bol u zglobovima, astma, bol u ekstremitetima, crvenilo kože, upala, ili svrbež, abnormalan nalaz krvnih pretraga funkcije jetre, oticanje ekstremiteta, učestalo mokrenje, smanjeni apetit, opće loše osjećanje, crvenkaste neuzdignute, nalik na metu ili okrugle mrlje na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi po ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima kojima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi. Ovi ozbiljni kožni osipi mogu biti životno ugrožavajući (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati AZOPT

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Bočicu morate odbaciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja, kako biste spriječili infekcije.
Zapišite datum kada ste otvorili pojedinu bočicu u prostor ispod te u prostor na naljepnici bočice i kutiji. Na pakiranju koje sadrži samo jednu bočicu, zapišite samo jedan datum.

Otvoreno (1):
Otvoreno (2):
Otvoreno (3):

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što AZOPT sadrži

- Djelatna tvar je brinzolamid. Svaki mililitar sadrži 10 mg/ml brinzolamida.
- Drugi sastojci su: benzalkonijev klorid, karbomer 974P, dinatrijev edetat, manitol (E421), pročišćena voda, natrijev klorid, tiloksapol. Malene količine kloridne kiseline ili natrijevog hidroksida su dodane za održavanje normalne razine kiselosti (vrijednosti pH).

Kako AZOPT izgleda i sadržaj pakiranja
AZOPT je mliječno bijela tekućina (suspenzija), dostupna u pakiranju koje sadrži plastičnu bočicu od 5 ml ili 10 ml s navojnim zatvaračem, ili u pakiranju koje sadrži tri plastične bočice od 5 ml s navojnim zatvaračem. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvođač
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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

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

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu