

Bipacksedel: Information till användaren

Brinzolamide/Brimonidine STADA 10 mg/ml + 2 mg/ml ögondroppar, suspension

brinzolamid/brimonidintartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Brinzolamide/Brimonidine Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada
3. Hur du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brinzolamide/Brimonidine Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brinzolamide/Brimonidine Stada är och vad det används för

Brinzolamide/Brimonidine Stada innehåller två aktiva substanser, brinzolamid och brimonidintartrat. Brinzolamid tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare och brimonidintartrat tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa-2-adrenerga receptoragonister. Båda substanserna verkar tillsammans för att sänka ögontrycket.

Brinzolamide/Brimonidine Stada används för att sänka trycket i ögonen hos vuxna patienter (18 år eller äldre) som har ögonsjukdomar som kallas glaukom eller okulär hypertoni, och för vilka det inte går att effektivt kontrollera det höga trycket i ögonen med enbart ett läkemedel.

Brinzolamid och brimonidintartrat som finns i Brinzolamide/Brimonidine Stada kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada

Använd inte Brinzolamide/Brimonidine Stada

- om du är allergisk mot brinzolamid eller brimonidintartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot sulfonamider (till exempel läkemedel som används för att behandla diabetes och infektioner samt även diuretika (vattendrivande tabletter))
- om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (till exempel läkemedel som används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom) eller vissa antidepressiva läkemedel. Du måste tala om för läkaren om du tar läkemedel mot depression
- om du har allvarliga problem med njurarna
- om du har för hög surhetsgrad i ditt blod (ett tillstånd som kallas hyperkloremisk acidosis)
- till nyfödda och barn under 2 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, optiker eller apotekspersonal innan du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada om du har eller tidigare har haft:

- leverproblem
- en typ av högt tryck i ögonen som kallas trångvinkelglaukom
- torra ögon eller problem med hornhinnan
- kranskärslssjukdom (symtom kan inkludera bröstsmärta, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, högt eller lågt blodtryck
- depression
- störd eller dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom eller cerebral insufficiens)
- om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter att ha använt Brinzolamide/Brimonidine Stada eller andra relaterade läkemedel.

Var särskilt försiktig med Brinzolamide/Brimonidine Stada:

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med brinzolamid. Sluta använda Brinzolamide/Brimonidine Stada och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får något av symtomen relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du använder mjuka kontaktlinser ska du inte använda dropparna med kontaktlinserna kvar i ögonen. Se avsnittet ”Användning av kontaktlinser – Brinzolamide/Brimonidine Stada innehåller bensalkoniumklorid” nedan).

Barn och ungdomar

Brinzolamide/Brimonidine Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp. Det är särskilt viktigt att läkemedlet inte används till barn under 2 år eftersom det inte kan anses vara säkert (se avsnittet ”Använd inte Brinzolamide/Brimonidine Stada” ovan).

Andra läkemedel och Brinzolamide/Brimonidine Stada

Tala om för läkare, optiker eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Brinzolamide/Brimonidine Stada kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar mot grön starr (glaukom).

Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda något av följande läkemedel:

- läkemedel som sänker blodtrycket
- hjärtläkemedel inklusive digoxin (används för att behandla hjärtsjukdomar)
- andra läkemedel mot glaukom som även behandlar höjdsjuka och kallas acetazolamid, metazolamid och dorzolamid
- läkemedel som kan påverka metabolismen, såsom klorpromazin, metylfenidat och reserpin
- antivirala, antiretrovirala läkemedel (läkemedel som används för att behandla HIV) eller antibiotika
- läkemedel mot jästsvamp och svamp
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eller antidepressiva läkemedel inklusive amitriptylin, nortriptylin, klomipramin, mianserin, venlafaxin och duloxetin
- läkemedel för bedövning
- lugnande medel, opiater eller barbiturater.

Du ska tala om för din läkare om dosen för något av dina nuvarande läkemedel ändras.

Brinzolamide/Brimonidine Stada med alkohol

Om du dricker alkohol regelbundet, rådfråga läkare, optiker eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Brinzolamide/Brimonidine Stada kan påverkas av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, optiker eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Kvinnor som kan bli gravida ska använda effektiva preventivmedel medan de behandlas med Brinzolamide/Brimonidine Stada. Användning av Brinzolamide/Brimonidine Stada rekommenderas inte under graviditet. Använd inte Brinzolamide/Brimonidine Stada om inte din läkare tydligt har ordinerat det.

Om du ammar, kan Brinzolamide/Brimonidine Stada passera över i bröstmjölken. Användning av Brinzolamide/Brimonidine Stada rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada, kan du märka att din syn blir suddig eller onormal ett tag. Brinzolamide/Brimonidine Stada kan även orsaka yrsel, dåsighet eller trötthet hos vissa patienter.

Kör inte bil och använd inte maskiner förrän symtomen har gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av kontaktlinser – Brinzolamide/Brimonidine Stada innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,15 mg bensalkoniumklorid per 5 ml, vilket motsvarar 0,03 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada

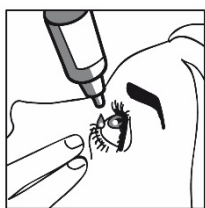
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, optikers eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, optiker eller apotekspersonal om du är osäker.

Brinzolamide/Brimonidine Stada ska bara användas i ögonen. Det får inte sväljas eller injiceras.

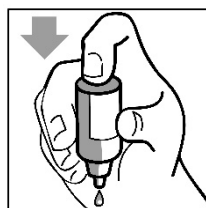
Rekommenderad dos är en droppe i det påverkade ögat eller ögonen två gånger per dag. Använd dropparna vid samma tidpunkt varje dag.

Bruksanvisning

- Tvätta händerna innan du börjar.



1



2

- Omskaka väl före användning.
- Vrid av flasklocket. Om säkerhetskragen är lös när du har avlägsnat locket, ska du ta bort kragen innan du använder läkemedlet.
- Undvik att vidröra droppspetsen med fingrarna när du öppnar eller stänger flaskan. Det kan förorena dropparna.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och fingrarna. Luta huvudet bakåt.
- Dra ned det undre ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en ”ficka” mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna i fickan (**bild 1**).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Du kan stå framför en spegel, om det hjälper.
- Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen. Det kan förorena dropparna.
- Tryck försiktigt i botten på flaskan för att frigöra en droppe Brinzolamide/Brimonidine Stada.
- Kläm inte på flaskan; den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (**bild 2**).

För att minska mängden läkemedel som kan komma ut i resten av kroppen när du har använt ögondroppen ska du blunda och trycka lätt med ett finger i ögonvrån vid näsan under minst 2 minuter.

Om du använder dropparna i båda ögonen, upprepa de olika momenten för ditt andra öga. Du behöver inte stänga och skaka flaskan innan du administrerar droppen i det andra ögat. Skruva åt flasklocket noga omedelbart efter användning.

Om du använder andra ögondroppar utöver Brinzolamide/Brimonidine Stada, vänta minst fem minuter mellan administrationen av Brinzolamide/Brimonidine Stada och de andra dropparna.

Om droppen missar ögat, försök igen.

Om du har använt för stor mängd av Brinzolamide/Brimonidine Stada

Skölj ur ögat med ljummet vatten. Ta inga fler droppar förrän det är dags för din nästa ordinarie dos.

Vuxna som oavsiktligt svalde läkemedel som innehöll brimonidin fick en långsammare hjärtfrekvens och sänkt blodtryck, vilket kan följas av höjt blodtryck, hjärtsvikt, svårt att andas och effekter i nervsystemet.

Allvarliga biverkningar har rapporterats hos barn som råkat svälja läkemedel med brimonidin. Tecknen omfattar sömnhet, slapphet, låg kroppstemperatur, blekhet och svårighet att andas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Brinzolamide/Brimonidine Stada

Fortsätt med nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd inte mer än en droppe i det påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen.

Om du slutar att använda Brinzolamide/Brimonidine Stada

Sluta inte att använda Brinzolamide/Brimonidine Stada utan att tala med läkare. Om du slutar att använda Brinzolamide/Brimonidine Stada så kontrolleras inte trycket i ditt öga, vilket kan leda till synförlust.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, optiker eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta att använda läkemedlet och omedelbart söka vård, eftersom det kan vara tecken på en reaktion mot läkemedlet. Frekvensen för en allergisk reaktion mot läkemedlet är okänd (förekommer hos ett okänt antal användare).

- Svåra hudreaktioner, inklusive utslag eller rodnad eller klåda på kroppen eller i ögonen.
- Svårt att andas.
- Bröstsmärta, oregelbundna hjärtslag.

Kontakta omedelbart läkare om du blir extremt trött eller får yrsel.

Följande biverkningar har rapporterats med Brinzolamide/Brimonidine Stada och andra läkemedel som innehåller enbart brinzolamid eller brimonidin:

Sluta använda Brinzolamide/Brimonidine Stada och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får några av följande symtom:

- rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Effekter i ögat: allergisk konjunktivit (ögonallergi), ytlig ögoninflammation, ögonsmärta, ögonobehag, dimsyn eller onormal syn, röda ögon.
- Allmänna biverkningar: dåsighet, yrsel, dålig smak i munnen, muntorrhet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Effekter i ögat: ytlig ögonskada med förlust av celler, inflammation i ögonlocket, avlagringar på ögats yta, ljuskänslighet, svullnad i ögat (i hornhinnan eller ögonlocket), ögontorrhet, utsöndring från ögat, vattnigt öga, rodnad på ögonlocket, onormal eller nedsatt känsel i ögat, trötthet i ögat, nedsatt syn, dubbelseende, produktpartiklar i ögonen.
- Allmänna biverkningar: sänkt blodtryck, bröstsmärta, oregelbundna hjärtslag, långsamma eller snabba hjärtslag, hjärklappningar, svårt att sova (insomni), mardrömmar, depression, allmän svaghet, huvudvärk, yrsel, nervositet, irritabilitet, allmän sjukdomskänsla, minnesförlust, andfåddhet, astma, näsblod, förkylningssymtom, torrhet i näsa eller svalg, halsont, svalgirritation, hosta, rinnande näsa, täppt näsa, nysningar, bihåleinflammation, trånghet i bröstet, ringningar i öronen, matsmältningsbesvär, gas i tarmarna eller magont, illamående, diarré, kräkning, onormal känsel i munnen, ökade allergiska symtom i huden, utslag, onormal känsel i huden, håravfall, allmän klåda, förhöjda nivåer av klor i blodet, eller minskat antal röda blodceller vid blodtest, smärta, ryggsmärta, muskelsmärta eller -spasm, njursmärta som t.ex. smärta i ländryggen, nedsatt sexualdrift, sexuella problem för män.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Effekter i ögat: minskad pupillstorlek.
- Allmänna biverkningar: svimning, förhöjt blodtryck.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Effekter i ögat: minskad tillväxt av ögonfransarna.
- Allmänna biverkningar: skakning, nedsatt känsel, förlust av smak, onormala leverfunktionsvärden i blodtest, svullnad i ansiktet, ledsmärta, behov att kissa ofta, bröstsmärta, svullnad i extremiteter, rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon som kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa allvarliga hudutslag kan vara potentiellt livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, optiker eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Brinzolamide/Brimonidine Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Kassera flaskan 4 veckor efter att du öppnat den, för att förhindra infektioner, och använd en ny flaska. Skriv upp det datum då du öppnat flaskan på avsett utrymme på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är brinzolamid och brimonidintartrat. En ml suspension innehåller 10 mg brinzolamid och 2 mg brimonidintartrat motsvarande 1,3 mg brimonidin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 50% lösning (se avsnitt 2 "Användning av kontaktlinser – Brinzolamide/Brimonidine Stada innehåller bensalkoniumklorid"), propylenglykol (E1520), karbomer 974P, borsyra (E284), natriumklorid, tyloxapol, saltsyra och/eller natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Små mängder saltsyra och/eller natriumhydroxid läggs till för att hålla surhetsgraden (pH) normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 ml vit plastflaska (LDPE) med en vit skyddad droppspets och ett vitt plastlock (HDPE/LDPE) med säkerhetsförsegling. Flaskan innehåller 5 ml vit till benvit homogen suspension.

Förpackningsstorlekar: kartonger innehållande 1 flaska (1 x 5 ml), 3 flaskor (3 x 5 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini
Grekland

Balkanpharma-Razgrad AD

Aprilsko Vastanie Blvd 68
7200 Razgrad
Bulgarien

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-23.