

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Zolbrym 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 bipacksedel, 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 sjukdomssymtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Zolbrym är och vad det används för

Zolbrym 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 trycket i ögat.

Zolbrym används för att sänka trycket i ögonen hos vuxna patienter (18 år och 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/brimonidintartrat som finns i Zolbrym kan också vara godkänd 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 Zolbrym

Använd inte Zolbrym

- 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 (t.ex. läkemedel som används för att behandla diabetes och infektioner och även diuretika (vattendrivande tabletter))
- Om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. läkemedel för behandla depression eller Parkinsons sjukdom) eller vissa antidepressiva medel. Du måste informera din läkare 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 din läkare, optiker eller apotekspersonal innan du använder Zolbrym 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 eller tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, högt eller lågt blodtryck
- depression
- störd eller dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom, Raynauds syndrom eller cerebral insufficiens)
- om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter att ha använt Zolbrym eller andra relaterade läkemedel.

Var särskilt försiktig med Zolbrym:

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med brinzolamid. Sluta använda Zolbrym 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 - Zolbrym innehåller bensalkoniumklorid" nedan.

Barn och ungdomar

Zolbrym 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 ålder eftersom det inte kan anses vara säkert (se avsnitt "Använd inte Zolbrym" ovan).

Andra läkemedel och Zolbrym

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

Zolbrym kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som 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 (används för att behandla HIV) eller antibiotika
- läkemedel mot jästsvampar och svamp
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller antidepressiva läkemedel inklusive amitriptylin, nortriptylin, klomipramin, mianserin, venlafaxin och duloxetin
- läkemedel för bedövning
- lugnande läkemedel, opiater eller barbiturater

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

Zolbrym med alkohol

Om du dricker alkohol regelbundet, rådfråga läkare, optiker eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Zolbrym 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 Zolbrym. Användning av Zolbrym rekommenderas inte under graviditet. Använd inte Zolbrym om inte din läkare tydligt har ordinerat det.

Om du ammar, kan Zolbrym passera över i bröstmjölken. Användning av Zolbrym rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Zolbrym, kan du märka att din syn blir suddig eller onormal ett tag. Zolbrym kan även orsaka yrsel, dåsigheit 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 - Zolbrym innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,15 mg bensalkoniumklorid i varje 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 onormal känsla, sveda eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Zolbrym

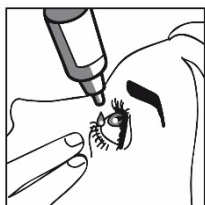
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, optikers eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, optiker eller apotekspersonal om du är osäker.

Zolbrym ska bara användas i ögonen. Det får inte sväljas eller injiceras.

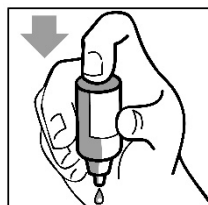
Rekommenderad dos är en droppe i det påverkade ögat eller ögonen två gånger per dag. Använd dropparna vid samma tidpunkt varje dag.

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 röra 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 nedre ögonlocket med ett rent finger tills det finns en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna i fickan (**bild 1**).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Gör detta framför en spegel om det hjälper.
- Rör inte vid 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 Zolbrym.
- 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 använt ögondroppen ska du blunda och trycka lätt med ett finger i ögonvrån vid näsan under minst 2 minuter.

Om du använder droppar i båda ögonen ska du 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 Zolbrym, vänta minst 5 minuter mellan administrationen av Zolbrym och de andra dropparna.

Om droppen missar ditt öga, försök igen.

Om du har använt för stor mängd av Zolbrym

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

Om du svalt ögondropparna eller om t.ex. ett barn fått i sig ögondropparna av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vuxna som oavsiktligt svalt läkemedel som innehöll brimonidin fick långsammare hjärtfrekvens, sänkt blodtryck vilket kan följas av höjt blodtryck, hjärtsvikt, svårt att andas och effekter i nervsystemet. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Allvarliga biverkningar har rapporterats hos barn som råkat svälja läkemedel med brimonidin. Tecknen omfattar sömnhet, slapphet, låg kroppstemperatur, blekhet och svårighet att andas. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Om Zolbrym har svalts av misstag ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du har glömt att använda Zolbrym

Fortsätt med nästa dos som planerat. Använd inte en 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 Zolbrym

Sluta inte att använda Zolbrym utan att först tala med läkare. Om du slutar att använda Zolbrym 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 sök omedelbar vård, eftersom det kan vara tecken på en reaktion på läkemedlet. Frekvensen för en allergisk reaktion mot läkemedlet är okänd (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

- Svåra hudreaktioner, inklusive utslag eller rodnad eller klåda på kroppen eller i ögonen

- Svårt att andas
- Bröstmärta, oregelbundna hjärtslag

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

Följande biverkningar har rapporterats med Zolbrym och andra läkemedel som innehåller enbart brinzolamid eller brimonidin.

Sluta använda Zolbrym och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får några av följande symtom:

- rödaktiga, icke upphöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålén, 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 personer)

- Effekter i ögat: allergisk konjunktivit (ögonallergi), ytlig ögoninflammation, ögonsmärta, obehag i ögat, 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 personer)

- Effekter i ögat: ytlig ögonskada med förlust av celler, inflammation i ögonlocket, avlagringar på ögats yta, ljuskänslighet, svullnad i ögat (påverkar hornhinnan eller ögonlocket), ögatorrhet, utsöndring från ögat, vattnigt öga, rodnad på ögonlocket, onormal eller minskad känsel i ögat, trötta ögon, nedsatt syn, dubbelseende, produktpartiklar i ögonen.
- Allmänna biverkningar: sänkt blodtryck, bröstmärta, oregelbundna hjärtslag, långsamma eller snabba hjärtslag, hjärtklappningar, svårt att somna (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, gaser 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 blodkroppar enligt ett blodprov, smärta, ryggsmärta, muskelsmärta eller -spasm, njursmärta såsom t.ex. smärta i ländryggen, nedsatt sexualdrift, sexuella problem för män.

Mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Effekter i ögat: minskad tillväxt av ögonfransarna
- Allmänna biverkningar: skakningar, nedsatt känsel, förlust av smak, onormala leverfunktionsvärden enligt blodprov, svullnad i ansiktet, ledsmärta, behov att kissa ofta, bröstsmärta, svullnad i extremiteter, rödaktiga icke upphöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålén, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och 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 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 läkemedlets säkerhet.

5. Hur Zolbrym ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga optikern eller 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. 1 ml suspension innehåller 10 mg brinzolamid och 2 mg brimonidintartrat motsvarande 1,3 mg brimonidin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (se avsnitt 2 "Användning av kontaktlinser - Zolbrym innehåller bensalkoniumklorid"), propylenglykol (E1520), karbomer, borsyra (E284), natriumklorid, tyloxapol, saltsyra (E507) (för att justera pH-värdet) och/eller natriumhydroxid (E524) (för att justera pH-värdet) och vatten för injektionsvätskor.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit LDPE oftalmisk flaska med en vit LDPE förseglad droppspets och en vit HDPE/LDPE kork med säkerhetsförsegling, innehållande 5 ml suspension.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: ytterkartonger innehållande 1 x 5 ml, 3 x 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Blumont Ofta Trading limited
33 Old Railway Road
Birkirkara, BKR 1617
Malta

Tillverkare

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki, Grekland

Och

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad, 7200, Bulgarien

Lokal företrädare (Sverige)

Astimex Pharma AB,
Isafjordsgatan 36, 164 40 Kista, Sverige
Tel: +46 8 515 1153

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-14.