

Písomná informácia pre používateľa

Briduophta 10 mg/ml + 2 mg/ml očné suspenzné kvapky brinzolamid/brimonidínium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, optometristu (odborníka v optometrii) alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, optometristu (odborníka v optometrii) alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Briduophta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Briduophta
3. Ako používať liek Briduophta
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Briduophta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Briduophta a na čo sa používa

Briduophta obsahuje dve liečivá, brinzolamid a brimonidínium-tartarát. Brinzolamid patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory karboanhydrázy a brimonidínium-tartarát patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú agonisty alfa-2 adrenergických receptorov. Obidve liečivá účinkujú spoločne a znižujú tlak v oku.

Briduophta sa používa na zníženie vnútroočného tlaku u dospelých pacientov (vo veku 18 rokov a starších), ktorí majú očné ochorenia známe ako glaukóm alebo očná hypertenzia a u ktorých vysoký vnútroočný tlak nie je možné účinne kontrolovať iba jedným liekom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Briduophta

Nepoužívajte liek Briduophta

- ak ste alergický na brinzolamid alebo brimonidínium-tartarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na sulfónamidy (napríklad lieky, ktoré sa používajú na liečbu cukrovky a infekcií, a tiež diuretiká (tablety na odvodnenie)).
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (napríklad lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby) alebo určité antidepresíva. Ak užívate akékoľvek lieky na liečbu depresie musíte informovať svojho lekára.
- ak máte závažné problémy s obličkami.
- ak je kyslosť vašej krvi príliš vysoká (stav, ktorý sa nazýva hyperchloremická acidóza).
- u detí a dojčiat mladších ako 2 roky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Briduophta, obráťte sa na svojho lekára, optometristu (odborníka v optometrii) alebo lekárnik, ak teraz máte alebo ste v minulosti mali:

- problémy s pečňou
- typ vysokého vnútroočného tlaku, ktorý sa nazýva glaukóm so zúženým uhlom

- suché oči alebo problémy s rohovkou
- ischemickú chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie sa), zlyhávanie srdca, vysoký alebo nízky krvný tlak
- depresiu
- narušený alebo slabý krvný obeh (napríklad Raynaudova choroba, Raynaudov syndróm alebo mozgová nedostatočnosť)
- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach po použití lieku Briduophta alebo iných podobných liekov.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Briduophta:

V súvislosti s liečbou brinzolamidom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Prestaňte používať liek Briduophta a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Ak nosíte mäkké kontaktné šošovky, nepoužívajte kvapky so šošovkami v očiach.

Deti a dospievajúci

Liek Briduophta nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine nebol sledovaný. Je mimoriadne dôležité, aby sa liek nepoužíval u detí mladších ako 2 roky (pozri časť „Nepoužívajte liek Briduophta“ vyššie), pretože je nepravdepodobné, že to bude bezpečné.

Iné lieky a Briduophta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, optometristovi (odborníkovi v optometrii) alebo lekárnikovi.

Briduophta môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnená inými liekmi, ktoré užívate vrátane ďalších očných kvapiek na liečbu glaukómu.

Ak užívate alebo budete užívať ktorýkoľvek z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi:

- lieky na zníženie krvného tlaku
- lieky na srdce vrátane digoxínu (používajú sa na liečbu srdcových ochorení)
- ďalšie lieky na glaukóm, ktoré liečia tiež výskovú chorobu, známe ako acetazolamid, metazolamid a dorzolamid
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť metabolizmus, ako napríklad chlórpromazín, metylfenidát a rezerpín
- antivírusové, antiretrovírusové (používané na liečbu vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV)) lieky alebo antibiotiká
- lieky proti kvasinkám alebo hubám
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) alebo antidepresíva vrátane amitriptylínu, nortriptylínu, klomipramínu, mianserínu, venlafaxínu a duloxetínu
- anestetiká
- sedatíva, opiáty alebo barbituráty.

Povedzte svojmu lekárovi ak sa zmenila dávka ktoréhokoľvek lieku, ktorý v súčasnosti užívate.

Briduophta a alkohol

Ak pravidelne konzumujete alkohol, poraďte sa so svojím lekárom, optometristom (odborníkom v optometrii) alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Liek Briduophta môže byť ovplyvnený alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, optometristom (odborníkom v optometrii) alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ženám, ktoré môžu otehotnieť, sa odporúča používať počas liečby liekom Briduophta

účinnú antikoncepciu. Použitie lieku Briduophta sa počas tehotenstva neodporúča. Nepoužívajte liek Briduophta, pokiaľ to váš lekár jasne neindikoval.

Ak dojčíte, liek Briduophta môže prechádzať do vášho mlieka. Použitie lieku Briduophta sa počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete zistiť, že krátko po použití lieku Briduophta je vaše videnie na určitý čas rozmazané alebo neobvyklé. Briduophta môže u niektorých pacientov spôsobiť tiež závrat, ospalosť alebo únavu.

Neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ tieto príznaky neustúpia.

3. Ako používať liek Briduophta

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, optometrista (odborník v optometrii) alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, optometristu (odborníka v optometrii) alebo lekárnika.

Liek Briduophta použite iba do očí. Liek neprehltajte ani nepodávajte injekčne.

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka alebo očí dvakrát denne. Použite v rovnakom čase každý deň.

Ako používať

Pred podaním si umyte ruky.

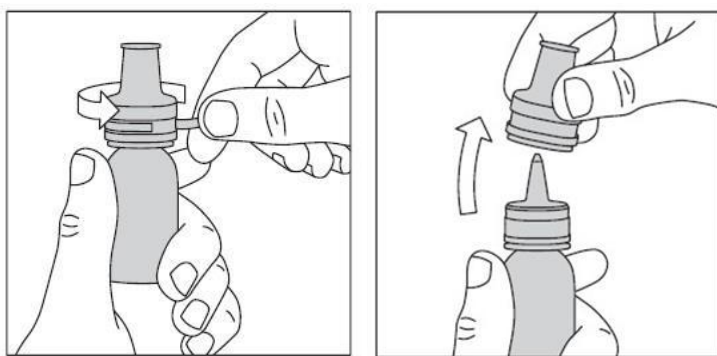
Zoberte si fľašku a zrkadlo.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete, že bezpečnostný krúžok na hrdle fľašky je pred prvým použitím lieku poškodený.

Pred každým použitím fľašku dobre pretrepte.

Odstráňte ochranný krúžok.

Zložte vrchné viečko.



Pri otváraní alebo zatváraní fľašky sa nedotýkajte kvapkadla prstami. Mohli by sa tým kvapky kontaminovať.

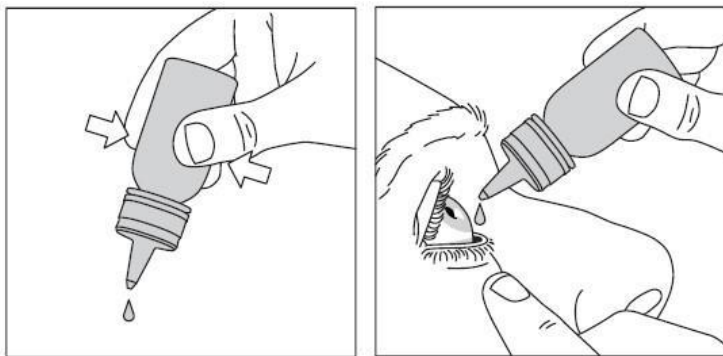
Pri prvom použití fľašku najskôr pretrepte a potom ju pomaly stlačte, aby ste vytlačili jednu kvapku, ktorú zlikvidujete.

Držte fľašku smerom nadol medzi palcom a prstami. Zakloňte hlavu dozadu.

Ťahajte spodné očné viečko nadol čistým prstom, kým sa nevytvorí „vačok“ medzi očným viečkom a okom. Kvapnite kvapku do tohto miesta.

Jemne stlačte fľašku v strednej časti a nechajte kvapku kvapnúť do oka. Majte na pamäti, že medzi stlačením fľašky a uvoľnením kvapky môže dôjsť k niekoľko sekundovému oneskoreniu. Nestláčajte fľašku príliš silno.

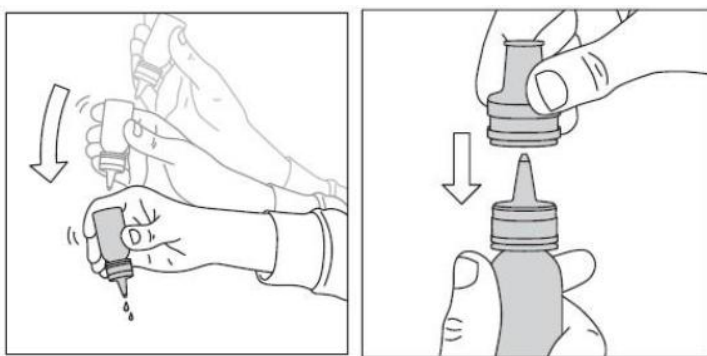
Nedotýkajte sa kvapkadlom oka, očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov. Mohlo by dôjsť ku kontaminácii kvapiek.



Na zníženie preniknutia množstva lieku do zvyšku tela po podaní kvapky zavrite oko a jemne pritláčajte prst do kútika oka vedľa nosa najmenej po dobu 2 minút.

Ak používate kvapky do oboch očí, opakujte kroky aj pre druhé oko. Pred podaním kvapky do druhého oka nie je potrebné zatvoriť a pretrepať fľašku.

Po každom použití a pred zatvorením fľašky rýchlym pohybom fľašky nahor a nadol odstráňte z hrotu kvapkadla zvyšnú kvapku, pričom sa nedotýkajte hrotu kvapkadla.



Bezprostredne po použití pevne nasadíte viečko na fľašku.

Ak používate ďalšie očné kvapky ako je Briduophta, počkajte najmenej päť minút medzi použitím lieku Briduophta a ďalších kvapiek.

Ak kvapka minie vaše oko, skúste to znova.

Ak použijete viac lieku Briduophta, ako máte

Vypláchnite oko teplou vodou. Ďalšie kvapky nepodávajte, pokiaľ nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

U dospelých, ktorí náhodne prehltnú lieky obsahujúce brimonidín, sa vyskytla znížená srdcová frekvencia, znížený krvný tlak, po ktorom môže nasledovať zvýšený krvný tlak, zlyhávanie srdca, ťažkosti s dýchaním a účinky na nervový systém. Ak toto nastane, ihneď kontaktujte svojho lekára.

U detí, ktoré náhodne prehltnú lieky obsahujúce brimonidín, boli hlásené závažné vedľajšie účinky. K prejavom patrila ospalosť, ochabnosť, nízka telesná teplota, bledosť a ťažkosti s dýchaním. Ak toto nastane, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak bol liek Briduophta náhodne prehltnutý, máte ihneď kontaktovať svojho lekára.

Ak zabudnete použiť liek Briduophta

Pokračujte nasledujúcou dávkou tak, ako je plánované. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nepoužívajte do postihnutého oka (očí) viac ako jednu kvapku dvakrát denne.

Ak prestanete používať liek Briduophta

Neprestaňte používať liek Briduophta bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom. Ak prestanete používať liek Briduophta, vnútroočný tlak nebude kontrolovaný, čo by mohlo viesť k strate zraku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, optometristu (odborníka v optometrii) alebo lekárni.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože by to mohli byť prejavy reakcie na tento liek. Frekvencia alergickej reakcie na liek je neznáma (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

- závažné kožné reakcie vrátane vyrážky alebo začervenania či svrbenia tela alebo očí
- ťažkosti s dýchaním
- bolesť v hrudníku, nepravidelný srdcový rytmus

Ak sa u vás vyskytne extrémna únava alebo závrat, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali pri očných suspenzných kvapkách s obsahom brinzolamidu 10 mg/ml + brimonidínium-tartarátu 2 mg/ml a ďalších liekoch obsahujúcich brinzolamid alebo brimonidín samostatne.

Prestaňte používať liek Briduophta a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Účinky v oku: alergická konjunktivitída (očná alergia), zápal povrchu oka, bolesť oka, očný diskomfort, rozmazané alebo nezvyčajné videnie, začervenanie oka
- Celkové vedľajšie účinky: ospalosť, závrat, zlá chuť v ústach, sucho v ústach

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Účinky v oku: poškodenie povrchu oka s úbytkom buniek, zápal očného viečka, depozity (usadeniny) na povrchu oka, citlivosť na svetlo, opuch oka (postihujúci rohovku alebo očné viečko), suché oko, výtok z oka, slzenie oka, začervenanie očného viečka, nezvyčajná alebo znížená citlivosť oka, unavené oko, zhoršené videnie, dvojité videnie, zvyšky lieku v oku.
- Celkové vedľajšie účinky: znížený krvný tlak, bolesť v hrudníku, nepravidelná srdcová frekvencia, pomalý alebo rýchly srdcový tep, búšenie srdca, problémy so spánkom (insomnia), nočné mory, depresia, celková slabosť, bolesť hlavy, závrat, nervozita, podráždenosť, celkový

pocit choroby, strata pamäti, dýchavičnosť, astma, krvácanie z nosa, príznaky prechladnutia, suchosť v nose alebo hrdle, bolesť hrdla, podráždenie hrdla, kašeľ, nádcha, upchatý nos, kýchanie, infekcia prínosových dutín, prekrvenie hrudníka, zvonenie v uchu, tráviace problémy, plynatosť alebo bolesť žalúdka, nevoľnosť, hnačka, vracanie, nezvyčajný pocit v ústach, zvýšené alergické príznaky na koži, vyrážka, nezvyčajný pocit na koži, vypadávanie vlasov, celkové svrbenie, zvýšená hladina chlóru v krvi alebo znížený počet červených krviniek na základe krvného testu, bolesť, bolesť chrbta, bolesť svalov alebo kŕč, bolesť obličiek ako napríklad bolesť v dolnej časti chrbta, znížené libido, sexuálne problémy u mužov.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Účinky v oku: zmenšená veľkosť zreníc
- Celkové vedľajšie účinky: mdloby, zvýšený krvný tlak

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Účinky v oku: znížený rast mihalníc
- Celkové vedľajšie účinky: tremor (trasenie), znížená citlivosť, strata chuti, nezvyčajné hodnoty funkcie pečene na základe krvného testu, opuch tváre, bolesť kĺbov, časté močenie, bolesť v hrudníku, opuch končatín, červenkasté nevyvýšené terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach, ktorým môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Tieto závažné kožné vyrážky môžu byť potenciálne život ohrozujúce (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, optometristu (odborníka v optometrii) alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Briduophta

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnej fľaške.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľašku zlikvidujte 8 týždňov po prvom otvorení, aby ste zabránili infekciám a použite novú fľašku. Na vyhradené miesto na škatuli napíšte dátum otvorenia fľašky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Briduophta obsahuje

- Liečivá sú brinzolamid a brimonidínium-tartarát. Jeden ml suspenzie obsahuje 10 mg brinzolamidu a 2 mg brimonidínium-tartarátu, čo zodpovedá 1,3 mg brimonidínu.
- Ďalšie zložky sú karbomér 974P, edetát disodný, manitol, chlorid sodný, tyloxapol, kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

Pridáva sa malé množstvo kyseliny chlorovodíkovej a/alebo hydroxidu sodného na zachovanie normálnej hladiny kyslosti (hodnoty pH).

Ako vyzerá Briduophta a obsah balenia

Briduophta očné suspenzné kvapky sú kvapalina (biela až takmer biela suspenzia) dodávaná v balení obsahujúcom jednu alebo tri 10 ml plastové fľašky s viečkom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, 2620-111, Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Briduophta
Francúzsko	Aubimaviz 10 mg/2 mg par mL SANS CONSERVATEUR, collyre en suspension
Holandsko	Briduophta 10 mg/mL + 2 mg/mL, oogdruppels, suspensie
Slovenská republika	Briduophta 10 mg/ml + 2 mg/ml očné suspenzné kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.