

## Písomná informácia pre používateľa

### Brizadopt 10 mg/ml

očné suspenzné kvapky

brinzolamid

**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 znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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 alebo lekárnika. 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 Brizadopt 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brizadopt 10 mg/ml
3. Ako používať Brizadopt 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Brizadopt 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Brizadopt 10 mg/ml a na čo sa používa

Brizadopt 10 mg/ml obsahuje brinzolamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory karboanhydrázy. Znižuje tlak v oku.

Brizadopt 10 mg/ml sa používa na liečbu vysokého vnútročného tlaku. Tento tlak môže spôsobovať ochorenie, ktoré sa nazýva glaukom.

Ak je tlak v oku príliš vysoký, môže poškodiť váš zrak.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brizadopt 10 mg/ml

##### Nepoužívajte Brizadopt 10 mg/ml

- ak máte závažné problémy s obličkami.
- ak ste alergický na brinzolamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky nazývané sulfónamidy. Napríklad lieky na liečbu cukrovky, infekcií a tiež diuretiká (lieky na odvodnenie). Brizadopt 10 mg/ml môže spôsobiť rovnakú alergiu.
- ak máte príliš vysokú kyslosť krvi (stav nazývaný hyperchloremická acidóza).

Ak máte ďalšie otázky, poradťte sa so svojím lekárom.

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Brizadopt 10 mg/ml očné suspenzné kvapky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou.
- ak máte suché oči alebo problémy s rohovkou.
- ak užívate iné lieky obsahujúce sulfónamid.
- ak máte špecifickú formu glaukomu, pri ktorej tlak v oku stúpa v dôsledku usadenín, ktoré blokujú odtekanie tekutiny (pseudoexfoliatívny glaukom alebo pigmentový glaukom) alebo

špecifickú formu glaukómu, pri ktorej tlak v oku (niekedy rýchlo) stúpa pretože oko sa vydúva dopredu a blokuje odtok tekutiny (glaukóm s úzkym uhlom)

- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po použití brinzolamidu alebo iných podobných liekov.

#### Budťte zvlášť opatrní pri užívaní brinzolamidu:

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

#### **Deti a dospievajúci**

Brizadopt 10 mg/ml nemôžu používať dojčatá, deti alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov, pokiaľ tak neurčí lekár.

#### **Iné lieky a Brizadopt 10 mg/ml očné suspenzné kvapky**

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

Ak používate ďalší inhibítorkarboanhydrázy (acetazolamid alebo dorzolamid, pozrite časť 1. Čo je Brizadopt 10 mg/ml a na čo sa používa), povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ženám, ktoré môžu otehotniť, sa odporúča, aby počas liečby liekom Brizadopt 10 mg/ml používali účinnú antikoncepciu. Používanie lieku Brizadopt 10 mg/ml počas tehotenstva alebo dojčenia sa neodporúča. Nepoužívajte Brizadopt 10 mg/ml, ak vám to lekár výslovne nenariadil.

Skôr ako začnete používať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevedťte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, pokým sa vám zrak nevyjasní. Možno zistíte, že tesne po použíti Brizadoptu 10 mg/ml je vaše videnie rozmazané.

Brizadopt 10 mg/ml môže narušiť schopnosť vykonávať práce vyžadujúce duševnú pozornosť a/alebo fyzickú koordináciu. Ak vás ovplyvňuje, budťte pri vedení vozidla alebo obsluhe strojov opatrný.

#### **Brizadopt 10 mg/ml očné suspenzné kvapky obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 0,0405 mg benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,15 mg/ml. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach. Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je prehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie( štípanie) alebo bolest' v oku po užíti tohto lieku, oznámite to svojmu lekárovi

### **3. Ako používať Brizadopt 10 mg/ml**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika

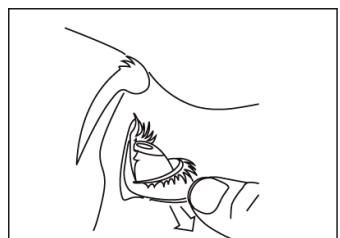
Brizadopt 10 mg/ml používajte iba do očí. Neprehltajte a nepoužívajte injekčne.

#### **Odporúcaná dávka je**

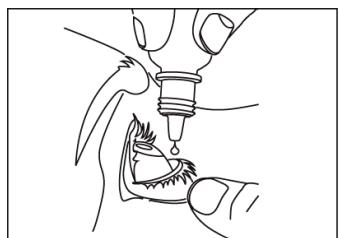
1 kvapka do postihnutého oka alebo očí dvakrát denne - ráno a večer.

Používajte toto množstvo pokiaľ vám lekár nepovie inak. Používajte Brizadopt 10 mg/ml do obidvoch očí len vtedy, ak vám to povie lekár. Používajte tak dlho, ako povie lekár.

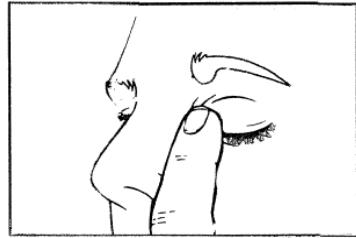
**Ako používať**



**1**



**2**



**3**

- Zoberte si flăšku Brizadoptu 10 mg/ml a zrkadlo.
- Umyte si ruky.
- Pretrepte flăšku a odskrutkujte uzáver. Ak je po odstránení uzáveru uvoľnený bezpečnostný krúžok, odstráňte ho pred použitím lieku.
- Držte flăšku smerom dolu, medzi palcom a ukazovákom.
- Zakloňte hlavu smerom dozadu. Čistým prstom stiahnite očné viečko dolu, pokým sa nevytvorí malý "vačok" medzi vašim očným viečkom a okom. Kvapka padne do neho (obrázok 1).
- Priblížte hrot kvapkadla flăše ku oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo.
- Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov. Kvapky by sa mohli infikovať.
- Vytlačte jednu kvapku do vytvoreného vačku (obrázok 2).
- Po použití Brizadoptu 10 mg/ml pritlačte prst do kútika väčšo oka, blízko nosa (obrázok 3), najmenej na 1 minútu. Toto pomôže zabrániť, aby sa Brizadopt 10 mg/ml dostať do zvyšku tela.
- Ak používate kvapky do obidvoch očí, opakujte tieto kroky pre vaše druhé oko.
- Bezprostredne po použití naspäť pevne nasad'te uzáver flăšky.
- Spotrebujte jednu flăšku predtým ako otvoríte ďalšiu.

Ak kvapka minie vaše oko, skúste znova.

Ak používate ďalšie očné kvapky, počkajte najmenej 5 minút medzi použitím Brizadoptu 10 mg/ml a ďalších kvapiek. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

#### **Ak použijete viac Brizadoptu 10 mg/ml, ako máte**

Ak použijete príliš veľa Brizadoptu 10 mg/ml, vypláchnite všetko teplou vodou. Nekvapkajte si žiadne ďalšie kvapky, až pokým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

#### **Ak zabudnete použiť Brizadopt 10 mg/ml**

Použrite jednu kvapku ihneď ako si na to spomeniete a potom sa vráťte k pravidelnému režimu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Brizadopt 10 mg/ml**

Ak prestanete používať Brizadopt 10 mg/ml bez toho, aby ste to oznámili svojmu lekárovi, váš očný tlak nebude pod kontrolou, čo by mohlo viest' ku strate zraku.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované v súvislosti s Brizadoptom 10 mg/ml:

Prestaňte používať Brinzolamid 10mg/ml očné suspenzné kvapky a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- Červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvurny na trupe, často s centrálnymi pluzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a symptómy podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihnuť až 1 z 10 ľudí)**

##### **Účinky na oko:**

rozmazené videnie, podráždenie oka, bolest' oka, nezvyčajný pocit v oku, začervenanie oka

##### **Celkové vedľajšie účinky:**

nepríjemná chut'

### Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

#### Účinky na oko:

citlivosť na svetlo, zápal alebo infekcia spojovky, opuch oka, svrbenie, začervenanie alebo opuch očného viečka, usadeniny v oku, oslnenie, pocit pálenia, výrastok na povrchu oka, zvýšená pigmentácia oka, unavené oči, chrustavenie viečka alebo zvýšená produkcia slz, výtok z oka, svrbenie oka, suché oko

#### Celkové vedľajšie účinky:

znížená alebo obmedzená funkcia srdca, silný srdcový rytmus, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný, zníženie srdcovej frekvencie, dýchacie ťažkosti, dýchavičnosť, kašeľ, zníženie počtu červených krviniek v krvi, zvýšené hladiny chlóru v krvi, závrat, problémy s pamäťou, depresia, nervozita, znížený emočný záujem, nočné mory, celková slabosť, únava, abnormálne pocity, bolest', pohybové problémy, zníženie libida, mužské sexuálne problémy, prechladnutie, kongescia hrudníka, infekcie prinosových dutín, podráždenie hrdla, bolest' hrdla, abnormálny alebo znížený cit v ústach, zápal sliznice pažeráka, bolest' brucha, nevoľnosť, vracanie, žalúdočná nevoľnosť, časté pohyby črev, hnačka, plynatosť, tráviace ťažkosti, bolest' obličiek, bolest' svalov, svalové kŕče, bolesti chrbta, krvácanie z nosa, nádcha, upchatý nos, kýchanie, vyrážka, abnormálna citlivosť kože, svrbenie, hladká kožná vyrážka alebo scervenanie pokryté zvýšenými hrbolmi, napätie pokožky, bolest' hlavy, sucho v ústach, trosky v oku.

### Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí)

#### Účinky na oko:

opuch rohovky, dvojité alebo znížené videnie, poruchy videnia, záblesky svetla v zornom poli, znížená citlivosť oka, opuch okolo oka, zvýšený tlak v oku, poškodenie zrakového nervu

#### Celkové vedľajšie účinky:

zhoršenie pamäti, ospalosť, bolest' na hrudníku, upchatie horných dýchacích ciest, upchaté dutiny, upchatý nos, sucho v nose, zvonenie v ušiach, vypadávanie vlasov, celkové svrbenie, nervozita, podráždenosť, nepravidelný srdcový tep, telesná slabosť, problémy so spánkom, sipoť, svrbivá kožná vyrážka.

### Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

#### Účinky na oko:

abnormality očného viečka, porucha zraku, porucha rohovky, očná alergia, znížený rast alebo počet očných rias, scervenanie viečka.

Celkové vedľajšie účinky: zvýšené alergické príznaky, zníženie citlivosti, triaška, strata alebo zníženie vnímania chuti, znížený krvný tlak, zvýšený krvný tlak, zvýšená tepová frekvencia, bolest' kĺbov, astma, bolesti končatín, začervenanie, zápal alebo svrbenie kože, abnormálne pečeňové krvné testy, opuch končatín, časté močenie, znížená chut' do jedla, pocit choroby, červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvarky na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a symptómy podobné chrípke (Stevenson-Johnsonov syndróm, toxicák epidermálna nekrolóza).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Brizadopt 10 mg/ml očné suspenzné kvapky

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na flăške a škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**Štyri týždne po prvom otvorení flăšky ju musíte vyhodiť**, aby sa zamedzilo infekciám. Napíšte si dátum otvorenia každej flăšky do nižšie uvedeného prázdnego miesta a do prázdnego miesta na štítku flăšky a na škatuľke. Pre balenie obsahujúce jednu flăšku si zapíšte len jeden dátum.

Otvorené (1):

Otvorené (2):

Otvorené (3):

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 Brizadopt 10 mg/ml obsahuje

Liečivo je brinzolamid 10 mg/ml

Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid, karbomér 974P, edetát disodný, manitol, čistena voda, chlorid sodný. Malé množstvá kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného sa pridávajú na udržanie normálnych hodnôt pH.

### Ako vyzerá Brizadopt 10 mg/ml a obsah balenia

Brizadopt 10 mg/ml je biela až šedobiela homogénna suspenzia.

Primárny obal je sterilná 5 ml flăška z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s vloženým sterilným LDPE kvapkadlom a sterilným bezpečnostným uzáverom z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s bezpečnostným prúžkom.

Škatuľka obsahuje 1 alebo 3 flăšky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, 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 (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko:	Brizadopt 10 mg/ml eye drops, suspension
Česká republika:	Brizadopt 10 mg/ml
Estónsko:	Brizadopt
Holandsko:	Brizadopt 10 mg/ml oogdruppels, suspensie
Litva:	Brizadopt 10 mg/ml akių lašai (suspensija)
Lotyšsko:	Brizadopt 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
Poľsko:	Brizadopt
Slovensko:	Brizadopt 10 mg/ml

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.**