

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AZOPT 10 mg/ml капки за очи, суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от суспензията съдържа 10 mg бринзоламид (brinzolamide).

Помощно вещество с известно действие

Всеки ml от суспензията съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия.

Бяла до почти бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

AZOPT е предназначен за намаляване на повишеното вътреочно налягане при:

- очна хипертензия
- откритоъгълна глаукома

като монотерапия при възрастни пациенти неповлияващи се от бета-блокери или при такива, при които бета-блокерите са противопоказани, или като съпътстваща терапия към лечението с бета-блокери или аналози на простагландина (вж. също точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

В случаите на монотерапия, както и като съпътстваща терапия, дозата е една капка AZOPT в конюнктивния сак на засегнатото око (очи), два пъти дневно. При някои пациенти по-добър ефект от лечението може да има при дозировка от една капка три пъти дневно.

Специални популации

Популация в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не е необходимо коригиране на дозата.

Чернодробно и бъбречно увреждане

AZOPT не е изследван при пациенти с чернодробно увреждане, поради което употребата му при тези пациенти не се препоръчва.

AZOPT не е изследван и при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min) или при такива с хиперхлоремична ацидоза. Тъй като бринзоламид и основният му метаболит се отделят главно чрез бъбреците, AZOPT е противопоказан при такива пациенти (вж. също точка 4.3).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на AZOPT при кърмачета, деца и юноши на възраст от 0 до 17 години не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.8 и 5.1. AZOPT не се препоръчва за употреба при кърмачета, деца и юноши.

Начин на приложение

За очно приложение.

Препоръчва се притискане на назолакрималния канал или внимателно затваряне на клепача след приложението. Това може да намали системната абсорбция на лекарствените продукти, прилагани в око и да доведе до намаляване на системните нежелани реакции.

Инструктирайте пациента да разклати добре бутилката преди употреба. След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер на бутилката, за да се избегне евентуално замърсяване на върха на апликатора и суспензията. Инструктирайте пациентите да съхраняват бутилката плътно затворена, когато не се използва.

При замяна на използван друг антиглаукомен лекарствен продукт за очно приложение с AZOPT, той трябва да се спре и едва на следващия ден да се започне лечение с AZOPT.

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, лекарствата трябва да се прилагат през интервал от поне 5 минути. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Ако една доза бъде пропусната, лечението трябва да се продължи със следващата планирана доза. Дозата не трябва да превишава една капка в засегнатото око(очи) три пъти дневно.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Известна свръхчувствителност към сулфонамиди (вж. също точка 4.4).
- Тежко бъбречно увреждане.
- Хиперхлоремична ацидоза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Системни ефекти

AZOPT е сулфонамид, инхибитор на карбоанхидразата, и независимо от това, че се използва за локално приложение се абсорбира системно. Същият тип нежелани лекарствени реакции, характерни за сулфонамиди, могат да се наблюдават при локално приложение, включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN). При предписване пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите, и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. При поява на сериозни реакции или реакции на свръхчувствителност, AZOPT трябва незабавно да се спре.

Нарушения на киселинно-основния баланс са описани при пероралните инхибитори на карбоанхидразата. Да се използва с повишено внимание при пациенти с бъбречно увреждане, поради възможния риск от метаболитна ацидоза (вж. точка 4.2).

Бринзоламид не е изследван при преждевременно родени деца (преди 36-та гестационна седмица) или такива на възраст под 1 седмица. Пациенти със значителна бъбречна тубуларна недоразвитост или с аномалии трябва да получават бринзоламид само след внимателно обмисляне на отношението риск-полза, поради възможен риск от метаболитна ацидоза.

Инхибиторите на карбоанхидразата за перорално приложение могат да влошат способността за изпълнение на задачи, изискващи повишено внимание и/или физическа координация. AZOPT се резорбира системно и затова е възможно същите проблеми да се наблюдават и при локалното му приложение.

Съпътстваща терапия

Съществува вероятност за допълнителен ефект на известните системни ефекти, предизвиквани от инхибиторите на карбоанхидразата при пациенти, приемащи перорални инхибитори на карбоанхидразата и AZOPT. Поради липса на проучвания не се препоръчва едновременно приложение на AZOPT и перорален инхибитор на карбоанхидразата (вж. също точка 4.5).

През време на допълнителна терапия на глаукома, AZOPT е изследван главно при едновременно приложение с тимолол. Допълнително е проучен ефектът на понижаване на ВОН от AZOPT, използван като допълнителна терапия към лечението с аналога на простагландина травопрост. Няма дългосрочни данни за употребата на AZOPT като допълнителна терапия към травопрост (вж. също точка 5.1).

AZOPT не е достатъчно изследван за лечение на пациенти с псевдоексфолиативна или пигментна глаукома. Трябва да се подхожда с внимание при лечение на тези пациенти и се препоръчва проследяване на ВОН. AZOPT не е изследван при пациенти с тясноъгълна глаукома и употребата му не е препоръчителна при тези пациенти.

Още не е напълно установена възможната роля на бринзоламид върху функцията на роговичния ендотел при пациенти с вече увредена роговица (особено при пациенти с нисък брой ендотелни клетки). До момента не са изследвани пациенти, носещи контактни лещи и поради това е необходимо особено внимание при употребата на бринзоламид при такива пациенти. Известно е че, инхибиторите на карбоанхидразата могат да окажат влияние върху роговичната хидратация и поради това при пациентите с контактни лещи рискът от увреждане на роговицата е повишен. Препоръчва се внимателно наблюдение на пациенти с евентуално увреждане на роговицата като пациенти с диабет или дистрофия на роговицата.

За бензалкониевия хлорид, използван като консервант при повечето офталмологични лекарствени продукти е известно, че причинява точковидна и/или токсична язвена кератопатия. Тъй като AZOPT съдържа бензалкониев хлорид, при честа и продължителна употреба на лекарствения продукт е необходимо наблюдение, особено при пациенти с известна сухота в окото или при проблемна роговица.

AZOPT не е изследван при пациенти, носещи контактни лещи. AZOPT съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите и е известно, че може да предизвика промяна в цвета на меките контактни лещи. Трябва да се избягва контакт на продукта с меки контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да отстраняват контактните лещи преди приложението на AZOPT и да изчакат поне 15 минути след прилагането на дозата, преди да ги поставят обратно.

Не е изследван евентуалният ребаунд ефект след прекратяване на лечението с AZOPT; ефектът на намаленото ВОН се очаква да продължи 5-7 дни.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на AZOPT при кърмачета, деца и юноши на възраст от 0 до 17 години не са установени и употребата му не се препоръчва при кърмачета, деца и юноши.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани специфични проучвания за взаимодействията на AZOPT с други лекарствени продукти. По време на клиничните проучвания, AZOPT е използван едновременно с аналози на простагландина и тимолол за очно приложение и не са установени нежелани взаимодействия. Не е оценена връзката между AZOPT и миотици или адренергични агонисти по време на съпътстваща глаукомна терапия.

AZOPT е инхибитор на карбоанхидразата и независимо от това, че се прилага локално се абсорбира системно. При проучванията, проведени с перорални инхибитори на карбоанхидразата се съобщава за киселинно-алкални изменения. Възможността за такива взаимодействия трябва да се има предвид при пациентите, употребяващи AZOPT.

Изозимите на цитохром P-450, отговарящи за метаболизма на бринзоламид, включват CYP3A4 (основен), CYP2A6, CYP2C8 и CYP2C9. Предполага се, че инхибиторите на CYP3A4 като кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и тролеандомицин ще инхибират метаболизма на бринзоламид чрез CYP3A4. Препоръчва се внимание при комбинирана терапия с инхибитори на CYP3A4. Все пак е малко вероятно бринзоламид да кумулира, тъй като бъбречното елиминиране е основния път. Бринзоламид не е инхибитор на цитохром P-450 изозимите.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма или има ограничени данни за употребата на бринзоламид за очно приложение при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност след системно приложение (вж. също точка 5.3).

AZOPT не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват ефективна контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали бринзоламид/метаболитите се екскретират в кърмата след локално очно приложение. Проучванията при животни показват екскреция на минимални количества бринзоламид в млякото след перорално приложение.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с AZOPT, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Проучванията при животни с бринзоламид не показват данни за увреждане на фертилитета. Не са провеждани проучвания за оценка на влиянието на локално очно приложение на бринзоламид върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

AZOPT повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

Временно замъглено зрение или други зрителни промени могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини (вж. също точка 4.8). Ако при поставянето на лекарствения продукт се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

Инхибиторите на карбоанхидразата за перорално приложение могат да влошат способността за изпълнение на задачи, изискващи повишено внимание и/или физическа координация (вж. също точка 4.4 и точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При клиничните изпитвания, включващи 2 732 пациенти, лекувани с AZOPT като монотерапия или като съпътстваща терапия към тимолол малеат 5 mg/ml, най-често докладваните нежелани лекарствени реакции, свързани с лечението са: дисгеузия (6,0%) (горчив или необичаен вкус, вж. описанието по-долу) и временно замъгляване на зрението (5,4%) при приложение, продължаващо от няколко секунди до няколко минути (вж. също точка 4.7).

Таблично обобщение на нежеланите реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани за бринзоламид 10 mg/ml капки за очи, суспензия и са групирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Нежеланите реакции са получени от клинични изпитвания и постмаркетингови спонтанни съобщения.

Системо-органна класификация	Предпочитан термин от MedDRA (v.15.1)
Инфекции и инфестации	<u>Нечести</u> : назофарингит, фарингит, синусит <u>С неизвестна честота</u> : ринит
Нарушения на кръвта и лимфната система	<u>Нечести</u> : намаляване на броя на червените кръвни клетки, увеличаване на хлоридите в кръвта
Нарушения на имунната система	<u>С неизвестна честота</u> : свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	<u>С неизвестна честота</u> : намален апетит
Психични нарушения	<u>Нечести</u> : апатия, депресия, депресивно настроение, намаляване на либидото, кошмари, нервност <u>Редки</u> : безсъние
Нарушения на нервната система	<u>Нечести</u> : двигателна дисфункция, амнезия, замаяност, парестезия, главоболие <u>Редки</u> : сънливост, увреждане на паметта <u>С неизвестна честота</u> : тремор, хипоестезия, агеузия

Нарушения на очите	<p><u>Чести</u>: замъглено зрение, дразнене в окото, болка в окото, усещане за чуждо тяло в очите, очна хиперемия</p> <p><u>Нечести</u>: ерозия на роговицата, кератит, точковиден кератит, кератопатия, отлагания по окото, петна по роговицата, дефект на роговичния епител, нарушение на роговичния епител, блефарит, очен пруритус, конюнктивит, подуване на окото, мейбомиянит, положителен Тиндал, фотофобия, сухота в окото, алергичен конюнктивит, птериgium, пигментация на склерата, астигматизъм, очен дискомфорт, абнормно усещане в окото, сух кератоконюнктивит, киста на субконюнктивата, хиперемия на конюнктивата, пруритус на клепача, очна секреция, образуване на крусти по клепачния ръб, увеличено слъзоотделяне</p> <p><u>Редки</u>: оток на роговицата, диплопия, намалена зрителна острота, фотопсия, очна хипоестезия, периорбитален оток, повишаване на вътреочното налягане, увеличаване на екскавацията на зрителния нерв</p> <p><u>С неизвестна честота</u>: нарушение на роговицата, зрително смущение, очна алергия, мадароза, нарушение на клепача, зачервяване на клепача</p>
Нарушения на ухото и лабиринта	<p><u>Редки</u>: тинитус</p> <p><u>С неизвестна честота</u>: вертиго</p>
Сърдечни нарушения	<p><u>Нечести</u>: кардиореспираторен дистрес, брадикардия, палпитации</p> <p><u>Редки</u>: ангина пекторис, неправилна сърдечна честота</p> <p><u>С неизвестна честота</u>: аритмия, тахикардия, хипертензия, повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане, ускорена сърдечна честота</p>
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	<p><u>Нечести</u>: диспнея, епистаксис, орофарингеална болка, фаринго-ларингеална болка, дразнене на гърлото, синдром на горните дихателни пътища с кашлица, ринорея, кихане</p> <p><u>Редки</u>: бронхиална хиперреактивност, конгестия на горните дихателни пътища, синусова конгестия, назална конгестия, кашлица, назална сухота</p> <p><u>С неизвестна честота</u>: астма</p>
Стомашно-чревни нарушения	<p><u>Чести</u>: дисгеузия</p> <p><u>Нечести</u>: езофагит, диария, гадене, повръщане, диспепсия, горна абдоминална болка, абдоминален дискомфорт, стомашен дискомфорт, флатуленция, чести движения на червата, стомашно-чревно нарушение, орална хипоестезия, орална парестезия, сухота в устата</p>
Хепатобилиарни нарушения	<p><u>С неизвестна честота</u>: отклонения в чернодробните функционални тестове</p>
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<p><u>Нечести</u>: обрив, макулопапуларен обрив, напрегнатост на кожата</p> <p><u>Редки</u>: уртикария, алопекция, генерализиран пруритус</p> <p><u>С неизвестна честота</u>: синдром на Stevens-Johnson (SJS)/токсична епидермална некролиза (TEN) (вж. точка 4.4), дерматит, еритема</p>
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	<p><u>Нечести</u>: болка в гърба, мускулни спазми, миалгия</p> <p><u>С неизвестна честота</u>: артралгия, болка в крайниците</p>
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	<p><u>Нечести</u>: болка в бъбреците</p> <p><u>С неизвестна честота</u>: полакурия</p>

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	<u>Нечести</u> : еректилна дисфункция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<u>Нечести</u> : болка, дискомфорт в областта на гръдния кош, умора, абнормно усещане <u>Редки</u> : болка в гръдния кош, усещане за паника, астения, раздразнителност <u>С неизвестна честота</u> : периферен оток, неразположение
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	<u>Нечести</u> : чуждо тяло в окото

Описание на избрани нежелани реакции

Дисгеузия (горчив и необичаен вкус в устата непосредствено след приложение) е най-често докладваната, по време на клиничните проучвания, системна нежелана реакция, свързана с употребата на AZOPT. Тази реакция вероятно се причинява от преминаването на капките за очи през назолакрималния канал в назофарингса. Назолакрималното запушване или лекото затваряне на клепача след приложение може да намали разпространението на тази реакция (вж. също точка 4.2).

AZOPT е сулфонамид, инхибитор на карбоанхидразата със системна абсорбция. Стомашно-чревните, свързаните с нервната система, хематологичните, бъбречните и метаболитните ефекти се свързват обикновено с инхибиторите на карбоанхидразата за системно приложение. При локалните инхибитори на карбоанхидразата могат да се наблюдават същите нежелани реакции, които се свързват с пероралните инхибитори на карбоанхидразата.

Не са наблюдавани неочаквани нежелани лекарствени реакции с AZOPT, когато е използван като допълнителна терапия към лечението с травопрост. Нежеланите лекарствени реакции при допълнителната терапия са наблюдавани и при всяко от активните вещества самостоятелно.

Педиатрична популация

При малки краткосрочни клинични изпитвания, приблизително при 12,5% от педиатричните пациенти са наблюдавани нежелани реакции, повечето от които са локални, несериозни очни реакции, като хиперемия на конюнктивата, дразнене в окото, очна секреция и увеличено слъзоотделяне (вж. също точка 5.1).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)**.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. Могат да се появят електролитен дисбаланс, развитие на ацидозни състояния и са възможни ефекти върху нервната система. Необходимо е да се следят серумните електролитни нива (особено калиевите) и нивото на рН в кръвта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиглаукомни препарати и миотици, инхибитори на карбоанхидразата, АТС код: S01EC04

Механизъм на действие

Карбоанхидразата (СА) е ензим, който може да бъде открит в много от тъканите на тялото, включително и в окото. Той катализира обратимата реакция, включваща хидратиране на въглеродния двуокис и последващо дехидратиране на карбоновата киселина.

Инхибирането на карбоанхидразата в цилиарните телца на окото, намалява секрецията на вътреочна течност, навярно чрез забавяне образуването на бикарбонатни йони с последваща редукция в натриевите и флуиден транспорт. Като резултат се наблюдава редукция на вътреочното налягане (ВОН), което е основен рисков фактор в патогенезата на увреждането на зрителния нерв и развитието на дефекти в зрителното поле. Бринзоламид, който е инхибитор на карбоанхидраза II (СА-II), е преобладаващият изо-ензим в окото, с *in vitro* IC₅₀ от 3,2 nM и K_i от 0,13 nM спрямо СА-II.

Клинична ефикасност и безопасност

Проучен е ефектът на понижаване на ВОН от AZOPT като адювантна терапия към лечението с аналога на простагландина травопрост. След 4-седмичен курс с травопрост, пациенти с ВОН ≥ 19 mmHg са рандомизирани да получават допълнително лечение с бринзоламид или тимолол. Наблюдавано е допълнително понижаване на средно дневното ВОН от 3,2 до 3,4 mmHg за групата на бринзоламида и 3,2 до 4,2 mmHg за групата на тимолола. В групите на бринзоламид/травопрост като цяло има по-висока честота на не-сериозните очни нежелани лекарствени реакции, свързани основно с признаци на локално дразнене. Случаите са леки и като цяло не се отразяват върху общата честотата на прекратяване на проучванията (вж. също точка 4.8).

Клинично изпитване с AZOPT е проведено при 32^{ма} педиатрични пациенти, на възраст под 6 години с диагностицирана глаукома или очна хипертензия. Някои от пациентите не са били подлагани на терапия за понижаване на ВОН, докато други са били на друго лечение с лекарствени продукти, понижаващи ВОН. От тези, които са били на предишно лечение с лекарствени продукти, понижаващи ВОН не е изисквано да преустановят тяхното лечение за понижаване на ВОН до инициране на монотерапията с AZOPT. Сред пациентите, които не са били подлагани на лечение за понижаване на ВОН (10 пациенти), ефикасността от AZOPT е сходна с тази, наблюдавана преди това при възрастни, със средни стойности на понижаване на ВОН от изходното ниво, до 5 mmHg. Сред пациентите, които са използвали лекарствени продукти за локално приложение, понижаващи ВОН (22 пациенти), средното ВОН леко се покачва от изходното ниво за групата на AZOPT.

5.2 Фармакокинетични свойства

След локално очно приложение, бринзоламид се абсорбира в системното кръвообращение. Поради афинитета си към СА-II, бринзоламид се разпределя екстензивно в червените кръвни клетки и показва продължителен полуживот в кръвта (приблизително 24 седмици). При хората се образува метаболита N-дезетилбринзоламид, който също се свързва с СА и се натрупва в червените кръвни клетки. Този метаболит се свързва основно в СА-I в присъствието на бринзоламид. В плазмата концентрациите на бринзоламид и N-дезетилбринзоламид са ниски и обикновено под границата на количественото определяне (<7,5 ng/ml).

Свързването към плазмените протеини не е екстензивно (около 60%). Бринзоламид се елиминира основно чрез бъбречната екскреция (приблизително 60%). Около 20% от дозата е измерена в урината като метаболит. Бринзоламид и N-дезетилбринзоламид са основните компоненти в урината, заедно със следи от метаболитите N-дезметоксипропил и O-дезметил.

При фармакокинетично проучване с перорално приложение, здрави доброволци са приемали капсули, съдържащи 1 mg бринзоламид, два пъти дневно в продължение на 32 седмици. За оценка на системното инхибиране на СА е измервана активността на СА в червените кръвни клетки.

Насищане на СА-II с бринзоламид в червените кръвни клетки е постигнато за 4 седмици (концентрацията на червени кръвни клетки е приблизително 20 μM). N-дезетилбринзоламид, натрупан в червените кръвни клетки при стационарно състояние в рамките на 20–28 седмици, достига концентрации 6–30 μM . Инхибирането на тоталната карбоанхидразна активност в червените кръвни клетки в стационарно състояние е приблизително 70-75%.

Пациенти с умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс от 30-60 ml/min), са приемали по 1 mg бринзоламид два пъти дневно перорално, в продължение на 54 седмици. Концентрацията на бринзоламид в червените кръвни клетки, през 4^{та} седмица от лечението, е от около 20 до 40 μM . В стационарно състояние, концентрациите на бринзоламид и неговите метаболити в червените кръвни клетки, съответно са от 22,0 до 46,1 и от 17,1 до 88,6 μM .

Концентрацията на N-дезетилбринзоламид в червените кръвни клетки нараства, а общата активност на СА в червените кръвни клетки намалява с намаляването на креатининовия клирънс, но концентрацията на бринзоламид и активността на СА-II остават непроменени. При пациентите с най-висока степен на бъбречни увреждания, инхибирането на сумарната активност на СА е по-голямо, независимо че е по-малко от 90% при стационарно състояние.

При едно проучване при локално очно приложение, в стационарно състояние, намерените концентрации на бринзоламид в червените кръвни клетки са подобни на тези при изследванията при перорално приложение, но нивата на N-дезетилбринзоламид са по-ниски. Активността на карбоанхидразата е около 40-70% от нивата преди приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при приложение на единична доза, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и канцерогенен потенциал.

Проучвания за токсичност върху развитието при зайци, приемащи бринзоламид перорално в дози до 6 mg/kg/дневно (125 пъти препоръчаната дневна доза при хора за локално очно приложение) не показват ефект върху развитието на плода, независимо от наблюдаваната значителна токсичност при майката. Подобни проучвания при плъхове показват слабо забележимо намаление на осифицирането на черепа и гръдната кост при зародишите на женски екземпляри, получили бринзоламид в дози 18 mg/kg/дневно (375 пъти препоръчаната дневна доза при хора-за локално очно приложение), но не при доза 6 mg/kg/дневно. Това се наблюдава и при дози, причиняващи метаболитна ацидоза, съпроводена с намаляване нарастването на теглото на майките и намалено тегло на плода. Свързани с дозата промени в теглото на плода са наблюдавани при зародишите на женски екземпляри, получили бринзоламид перорално, като промените варират от слабо намаление (около 5-6%) при доза 2 mg/kg/дневно до почти 14% при доза 18 mg/kg/дневно. По време на лактация, нивото на дозата, при което не се наблюдават нежелани реакции в следващото поколение, е 5 mg/kg/дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Манитол (Е421)
Карбомер 974Р
Тилоксапол
Динатриев едетат
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Непрозрачни пластмасови бутилки от полиетилен-ниска плътност от 5 и 10 ml, с капачки на винт от полипропилен.

Налични са следните видове опаковки: картонена кутия съдържаща 1 x 5 ml, 3 x 5 ml и 1 x 10 ml бутилки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/129/001-3

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 9 март 2000 г.

Дата на последно подновяване: 29 януари 2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Германия

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

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

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Испания

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ЕДНА БУТИЛКА, 5 ML, 10 ML + КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 3 X 5 ML БУТИЛКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AZOPT 10 mg/ml капки за очи, суспензия
бринзоламид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки ml от суспензията съдържа 10 mg бринзоламид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа бензалкониев хлорид, манитол (E421), карбомер 974P, тилоксапол, динатриев едетат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH) и пречистена вода. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, суспензия

5 ml
10 ml
3 x 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Разклатете добре преди употреба.
Очно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.

Отворен на:

Отворен на (1):

Отворен на (2):

Отворен на (3):

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ирландия

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Азопт

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

БУТИЛКА ЕТИКЕТ, 5 ml & 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

AZOPT 10 mg/ml капки за очи, суспензия
Бринзоламид
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прочетете листовката преди употреба.
Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.
Отворен на:

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml
10 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

AZOPT 10 mg/ml капки за очи, суспензия бринзоламид (brinzolamide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява AZOPT и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате AZOPT
3. Как да използвате AZOPT
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате AZOPT
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява AZOPT и за какво се използва

AZOPT съдържа бринзоламид, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на карбоанхидразата. Той понижава налягането в окото.

AZOPT капки за очи е предназначен за понижаване на повишеното вътреочно налягане. Такова налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Ако налягането в окото е твърде високо, може да доведе до увреждане на Вашето зрение.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате AZOPT

Не използвайте AZOPT

- ако имате сериозни проблеми с бъбреците.
- ако сте алергични към бринзоламид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте алергични към лекарства, наречени сулфонамиди. Примерите включват лекарства, използвани за лечение на диабет и инфекции, а също така и диуретици (отводняващи таблетки). AZOPT може да причини същата алергия.
- ако кръвта Ви има твърде високо ниво на киселинност (състояние, наречено хиперхлоремична ацидоза).

Ако имате други въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате AZOPT:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.
- ако имате сухота в окото или проблеми с роговицата.
- ако приемате други сулфонамидни лекарства.
- ако имате специфична форма на глаукома, при която налягането в окото се повишава поради отлагания, които блокират изтичането на течност (псевдоексфолиативна глаукома или пигментна глаукома), или специфична форма на глаукома, при която налягането в окото (понякога бързо) се повишава, защото окото изпъква напред и блокира изтичането на течност (тясноъгълна глаукома).
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след използване на AZOPT или други подобни лекарства.

Обърнете специално внимание при употребата на AZOPT:

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза във връзка с лечение с бринзоламид. Спрете употребата на AZOPT и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Деца и юноши

AZOPT не трябва да се използва при кърмачета, деца или юноши под 18 годишна възраст, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Други лекарства и AZOPT

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако вземате други инхибитори на карбоанхидразата (ацетазоламид или дорзоламид, вижте точка 1 Какво представлява AZOPT и за какво се използва), консултирайте се с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Жените, които могат да забременеят, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечение с AZOPT. Употребата на AZOPT не се препоръчва по време на бременност или кърмене. Не използвайте AZOPT, освен ако не е изрично предписан от Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте или не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни. Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението след използване на AZOPT.

AZOPT може да влоши способността за изпълнение на задачи, изискващи повишено внимание и/или физическа координация. Ако се получи такова повлияване, обърнете внимание при шофиране или работа с машини.

AZOPT съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 3,35 µg бензалкониев хлорид във всяка капка (= 1 доза), които са еквивалентни на 0,01% или 0,1 mg/ml.

AZOPT съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате AZOPT

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

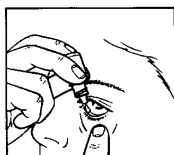
Използвайте AZOPT само за Вашите очи. Не го поглъщайте или инжектирайте.

Препоръчителната доза е

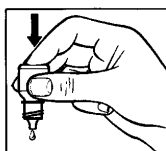
1 капка в засегнатото око или очи, два пъти дневно-сутрин и вечер.

Използвайте така, докато Вашият лекар не Ви посъветва нещо друго. Използвайте AZOPT в двете очи само ако така е било предписано от Вашия лекар. Използвайте толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Как да използвате



1



2



3

- Вземете бутилката с AZOPT и огледало
- Измийте ръцете си
- Разклатете бутилката и отворете капачката. След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.
- Дръжте бутилката, с палеца и средния пръст, насочена надолу
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (фиг.1)
- Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви улесни
- Не докосвайте окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на откапващото устройство на бутилката. Възможно е капките да се замърсят
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка AZOPT.
- Не стискайте силно бутилката: тя е специално конструирана така, че е необходим само лек натиск по дъното (фиг. 2)
- След като поставите AZOPT, затворете клепача и натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фиг. 3) поне за 1 минута. Това ще попречи на AZOPT да премине към другите части на тялото.
- Ако е необходимо да поставите капки и в другото око, повторете всички предходни стъпки.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.
- Не отваряйте нова бутилка докато не сте изразходили първата.

Ако при поставянето капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на AZOPT и другите капки. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза AZOPT

Ако поставите в окото по-голямо количество, незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки до следващата доза.

Ако сте пропуснали да използвате AZOPT

Поставете една капка веднага след като се сетите и след това спазвайте Вашата обичайна схема на приложение. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на AZOPT

Ако сте спрели употребата на AZOPT без да сте се консултирали с Вашия лекар, налягането във Вашето око няма да бъде контролирано, което може да доведе до загуба на зрението.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употреба на AZOPT:

Спрете употребата на AZOPT и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипopodobни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Очни нежелани реакции:** замъглено зрение, дразнене в окото, болка в окото, отделяне на очен секрет, сърбеж в окото, сухота в окото, необичайно усещане в окото, зачервяване на окото.
- **Общи нежелани реакции:** лош вкус.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- **Очни нежелани реакции:** чувствителност към светлина, възпаление или инфекция на конюнктивата, подуване на окото, сърбеж на клепача, зачервяване или подуване, отлагания по окото, проблясвания, усещане на парене, растеж по повърхността на окото, увеличена пигментация на окото, уморени очи, образуване на корички по клепача или увеличено слъзоотделяне.
- **Общи нежелани реакции:** отслабена сърдечна функция, силно сърцебиене, при което сърдечната честота може да е ускорена или неритмична, забавен сърдечен ритъм, затруднено дишане, задух, кашлица, намален брой на червените кръвни клетки, увеличено ниво на хлор в кръвта, замаяност, затруднения с паметта, депресия, нервност, намален емоционален интерес, кошмари, обща отпадналост, умора, необичайно усещане, болка, двигателни проблеми, намалено сексуално желание, затруднения в мъжката сексуалност, симптоми на настинка, събиране на течност в гръдния кош, инфекция на синусите, дразнене на гърлото, болка в гърлото, необичайно или намалено усещане в устата, възпаление на лигавицата на хранопровода, коремна болка, гадене, повръщане, разстроен стомах, учестени движения на червата, диария, газове в червата, нарушения в храносмилането, болка в бъбреците, мускулна болка, мускулни спазми, болка в гърба, кръвене от носа, хрема, запушен нос, кихане, обрив, необичайно кожно усещане, сърбеж, гладък кожен обрив или зачервяване, покрито с надигнати подутини, напрегнатост на кожата, главоболие, сухота в устата, замърсявания в окото.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни нежелани реакции:** оток на роговицата, двойно виждане или намалено зрение, необичайно виждане, проблясъци от светлина в зрителното поле, намалено усещане на окото, подуване около очите, повишено налягане в окото, увреждане на зрителния нерв.
- **Общи нежелани реакции:** нарушения на паметта, сънливост, болка в областта на гръдния кош, запушване на горните дихателни пътища, запушване на синусите, запушване на носа, сухота в носа, пищене в ушите, косопад, сърбеж по тялото, усещане за паника, раздразнителност, нарушен сърдечен ритъм, обща слабост, затруднения със съня, хрипове, сърбящ кожен обрив.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- **Очни нежелани реакции:** аномалия на клепача, зрителни нарушения, очна алергия, нарушение на роговицата, намаляване на растежа или броя на миглите, зачервяване на клепача.
- **Общи нежелани реакции:** засилване на алергичните симптоми, намалена чувствителност, треперене, загуба или намалено вкусово усещане, понижено кръвно налягане, повишено кръвно налягане, ускорен сърдечен ритъм, болка в ставите, астма, болка в крайниците, зачервяване на кожата, възпаление или сърбеж, отклонения в кръвните показатели за функцията на черния дроб, подуване на крайниците, често уриниране, намален апетит, неразположение, червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, които могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат потенциално животозастрашаващи (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате AZOPT

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и кутията след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Трябва да изхвърлите бутилката четири седмици след първото отваряне, за да избегнете инфекции. Напишете датата на отваряне на означеното за това място върху етикета на всяка бутилка и картонената кутия. За опаковка, съдържаща само една бутилка, напишете само една дата.

Отворен на (1):

Отворен на (2):

Отворен на (3):

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа AZOPT

- Активно вещество: бринзоламид. Всеки милилитър съдържа 10 mg бринзоламид.
- Други съставки: бензалкониев хлорид, карбомер 974P, динатриев едетат, манитол (E421), пречистена вода, натриев хлорид, тилоксапол. Добавени са и много малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид за поддържане на нормално ниво на киселинност (нивото на pH).

Как изглежда AZOPT и какво съдържа опаковката

AZOPT е подобна на мляко течност (суспензия) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка от 5 ml или 10 ml с капачка на винт, или в опаковка съдържаща три пластмасови бутилки от 5 ml с капачки на винт. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Германия

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

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

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

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

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

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

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

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.