

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

AZOPT 10 mg/ml øjendråber, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml suspension indeholder 10 mg brinzolamid.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver ml suspension indeholder 0,1 mg benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, suspension.

Hvid til råkvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

AZOPT er indiceret til at nedsætte et forhøjet intraokulært tryk hos patienter med:

- okulær hypertension
 - åbenvinklet glaukom
- som monoterapi til voksne patienter, der ikke har haft effekt af beta-blokkere, eller til voksne, hvor beta-blokkere er kontraindiceret, eller som supplerende terapi til beta-blokkere eller prostaglandinanaloger (se også pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administration

Dosering

Når AZOPT anvendes som monoterapi eller som supplerende terapi, er dosis 1 dråbe 2 gange daglig appliceret i den konjunktivale sæk i det pågældende øje/de pågældende øjne. Nogle patienter kan have større effekt af 1 dråbe 3 gange daglig.

Særlige populationer

Ældre patienter

Dosisjustering er ikke nødvendig for ældre patienter.

Nedsat lever- og nyrefunktion

AZOPT øjendråber er ikke undersøgt hos patienter med nedsat leverfunktion og anbefales derfor ikke til denne patientgruppe.

AZOPT øjendråber er ikke undersøgt hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance <30 ml/min) eller hos patienter med hyperkloræmisk acidose. Brinzolamid og hovedmetabolitten udskilles overvejende renalt, hvorfor AZOPT øjendråber er kontraindiceret hos denne patientgruppe (se også pkt. 4.3).

Pædiatrisk population

AZOPTs sikkerhed og virkning hos spædbørn, børn og unge i alderen 0 til 17 år er ikke klarlagt. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 4.8 og 5.1. AZOPT anbefales ikke til spædbørn, børn og unge.

Administration

Til okulær brug.

Nasolakrimal okklusion eller rolig lukning af øjet efter drypning anbefales. Dette kan reducere den systemiske absorption af lægemidler administreret okulært og resultere i færre systemiske bivirkninger.

Patienten skal instrueres i at ryste flasken grundigt inden brug. Hvis sikkerhedsringen omkring hættens sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.

For at undgå kontaminering af dråbespidsen og suspensionen skal man være opmærksom på ikke at berøre øjenlåg, øjenomgivelser og andre overflader med spidsen af flasken. Patienten skal instrueres i at lukke flasken tæt efter brug.

Hvis AZOPT erstatter andre øjendråber mod glaukom, seponeres disse, og behandling med AZOPT påbegyndes den efterfølgende dag

Ved anvendelse sammen med andre øjenpræparater skal der gå mindst 5 minutter mellem instillation af de enkelte præparater. Øjensalve skal administreres sidst.

Hvis patienten har glemt at tage en dosis, skal han/hun fortsætte med den sædvanlige doseringsplan. Dosis bør ikke overstige 1 dråbe i de(t) afficerede øje/øjne 3 gange daglig.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Overfølsomhed over for sulfonamider (se også pkt. 4.4).
- Svær nyreinsufficiens
- Hyperkloræmisk acidose.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Systemiske virkninger

AZOPT er et sulfonamid, en karboanhydrasehæmmer, der absorberes systemisk på trods af lokal administration. Samme type bivirkninger, som tilskrives sulfonamider, kan optræde ved topikal administration, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN). Ved ordineringen bør patienterne gøres opmærksomme på tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner. Såfremt der opstår tegn på eller tilfælde af alvorlige bivirkninger eller overfølsomhedsreaktioner, skal AZOPT straks seponeres.

Der er rapporteret syre-baseforstyrrelser ved brug af orale karboanhydrasehæmmere. Bør anvendes med forsigtighed til patienter med risiko for nedsat nyrefunktion pga. risiko for metabolisk acidose (se pkt. 4.2).

Brinzolamid er ikke undersøgt hos for tidlig fødte børn (med en gestationsalder på under 36 uger) eller hos børn, der er under 1 uge gamle. Patienter med signifikant immature eller abnorme tubuli renalis bør kun få brinzolamid efter nøje afvejning af risici og fordele på grund af den mulige risiko for metabolisk acidose.

Orale karboanhydrasehæmmere kan forringe evnen til at udføre opgaver, der kræver mental årvågenhed og/eller fysisk koordination. Dette kan også forekomme ved brug af AZOPT på grund af den systemiske absorption.

Kombinationsbehandling

Der er en mulig additiv effekt af den kendte systemiske effekt af karboanhydrase-hæmmere hos patienter, som både behandles med en oral karboanhydrase-hæmmer og AZOPT øjendråber. Den samtidige behandling med AZOPT øjendråber og orale karboanhydrasehæmmere er ikke undersøgt og kan derfor ikke anbefales (se også pkt. 4.5).

AZOPT er primært vurderet som kombinationsterapi af glaukom sammen med timolol. Desuden er AZOPTs evne til at sænke det intraokulære tryk (IOP) som supplerende terapi til prostaglandinanalogen travoprost blevet undersøgt. Der er ingen langtidsdata om anvendelsen af AZOPT som supplerende behandling til travoprost (se også pkt. 5.1).

Der er begrænset erfaring med AZOPT til behandling af patienter med pseudoeksfoliativ glaukom eller pigmentglaukom. Der skal udvises forsigtighed ved behandling af disse patienter, og tæt monitorering af det intraokulære tryk anbefales. AZOPT er ikke vurderet hos patienter med snærvinklet glaukom, og det bør ikke anvendes til disse patienter.

Brinzolamids mulige påvirkning af den korneale endotelfunktion er ikke vurderet hos patienter med kompromitteret cornea (især hos patienter med lavt endotel celletal). Patienter med kontaktlinser er ikke blevet undersøgt, og forsigtighed med AZOPT anbefales, da karboanhydrase-hæmmere kan påvirke væsketilførslen til cornea. Derfor har kontaktlinsebærere en øget risiko for skader på cornea. Omhyggelig monitorering anbefales hos patienter med kompromitteret cornea eller corneadystrofi, som f.eks. diabetikere.

Benzalkoniumchlorid, som ofte anvendes som konserveringsmiddel i øjen-præparater, kan ifølge rapporter forårsage punktformet keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Da AZOPT øjendråber indeholder benzalkoniumchlorid, er tæt opfølgning nødvendig ved hyppig eller langvarig brug for patienter med tørre øjne eller ved tilfælde, hvor cornea er kompromitteret.

AZOPT er ikke afprøvet hos patienter med kontaktlinser. AZOPT indeholder benzalkoniumchlorid, der kan medføre øjenirritation og misfarvning af bløde kontaktlinser. Kontakt med bløde kontaktlinser bør undgås. Patienterne skal instrueres i at fjerne kontaktlinserne før applikation af AZOPT og vente mindst 15 minutter efter instillation af dosis, før linserne sættes i.

Potentiel *rebound*-effekt efter seponering af behandling med AZOPT er ikke studeret; den IOP sænkende effekt forventes at holde 5-7 dage.

Pædiatrisk population

AZOPTs sikkerhed og virkning hos spædbørn, børn og unge i alderen 0 til 17 år er ikke klarlagt. AZOPT anbefales ikke til spædbørn, børn eller unge.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Specifikke interaktionsstudier med andre lægemidler er ikke lavet med AZOPT. I kliniske studier, hvor AZOPT øjendråber gives i kombination med prostaglandinanaloger og timolol øjendråber, er der ikke set interaktioner. Sammenhæng mellem AZOPT øjendråber og miotika eller adrenerge antagonist er ikke evalueret under samtidig glaukom-terapi.

AZOPT er en karboanhydrase-hæmmer som absorberes systemisk trods lokal administration. Syre-base forstyrrelser er rapporteret ved orale karboanhydrase-hæmmere. Potentialet for sådanne medikamentelle interaktioner skal overvejes ved brug af AZOPT.

De cytokrom p-450 isozymer, der er ansvarlige for metaboliseringen af brinzolamid, indbefatter CYP3A4 (hovedsagelig), CYP2A6, CYP2C8 og CYP2C9. Man kan forvente, at CYP3A4 inhibitorer som ketokonazol, itrakonazol, clotrimazol, ritonavir og troleandomycin kan hæmme metaboliseringen af brinzolamid via CYP3A4. Hvis CYP3A4-inhibitorer gives samtidig med brinzolamid, bør man være forsigtig. Akkumulering af brinzolamid er usandsynlig, da dette hovedsagelig elimineres renalt. Brinzolamid hæmmer ikke cytokrom P-450 isozymer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af oftalmologisk brinzolamid hos gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet efter systemisk administration (se pkt. 5.3).

AZOPT bør ikke anvendes under graviditet eller til kvinder i den fertile alder, der ikke anvender sikker kontraception.

Amning

Det er ukendt, om brinzolamid/metabolitter udskilles i human mælk efter topikal okulær administration. Dyrestudier har vist, at brinzolamid udskilles i mælk i minimale koncentrationer efter oral administration.

En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med AZOPT seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Dyrestudier med brinzolamid viste ingen påvirkning af fertiliteten. Der er ikke udført studier til evaluering af virkningen af topikal okulær administration af brinzolamid på fertiliteten hos mennesker.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

AZOPT påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Forbigående sløret syn og andre synsforstyrrelser kan påvirke evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner (se også pkt. 4.8). Hvis der opstår sløret syn efter drypning, skal patienten vente med at føre motorkøretøj og betjene maskiner, indtil synet er klart igen.

Orale karboanhydrase-hæmmere kan forringe evnen til at udføre opgaver, der kræver mental årvågenhed og/eller fysisk koordination (se også pkt. 4.4 og pkt. 4.8).

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

I kliniske studier med mere end 2 732 patienter behandlet med AZOPT som monoterapi eller som tillægsterapi til timolol maleat 5 mg/ml var de hyppigste behandlingsrelaterede bivirkninger dysgeusi (6,0%) (bitter eller unormal smag, se beskrivelsen nedenunder) og forbigående sløret syn (5,4%), der varede fra få sekunder til få minutter (se også pkt. 4.7) efter applikation.

Skematisk oversigt over bivirkninger

Nedenstående bivirkninger er indberettet for brinzolamid 10 mg/ml øjendråber, suspension. Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), meget sjælden ($< 1/10\ 000$) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først. Bivirkningerne er indhentet fra kliniske forsøg og spontane indberetninger efter markedsføring.

| Systemorganklasser | I henhold til MedDRA v. 15.1 |
|------------------------------------|--|
| Infektioner og parasitære sygdomme | <u>Ikke almindelig</u> : nasopharyngitis, pharyngitis, sinusitis <u>Ikke kendt</u> : rhinitis |
| Blod og lymfesystem | <u>Ikke almindelig</u> : nedsat antal røde blodlegemer, øget koncentration af chlorid i blodet |
| Immunsystemet | <u>Ikke kendt</u> : overfølsomhed |
| Metabolisme og ernæring | <u>Ikke kendt</u> : nedsat appetit |
| Psyriske forstyrrelser | <u>Ikke almindelig</u> : apati, depression, depressiv sindsstemning, nedsat libido, mareridt, nervøsitet <u>Sjælden</u> : søvnløshed |
| Nervesystemet | <u>Ikke almindelig</u> : motorisk dysfunktion, amnesi, svimmelhed, paræstesi, hovedpine <u>Sjælden</u> : hukommelsessvækkelse, døsigthed <u>Ikke kendt</u> : tremor, hypæstesi, ageusi |
| Øjne | <u>Almindelig</u> : sløret syn, øjenirritation, øjensmerter, følelse af fremmedlegeme i øjet, okulær hyperæmi <u>Ikke almindelig</u> : corneaerosion, keratitis, punktformet keratitis, keratopati, aflejring i øjet, korneal staining, defekt i corneaepitelet, lidelse i corneaepitelet, blefaritis, øjenkløe, konjunktivitis, hævelse i øjet, meibomitis, blænding, fotofobi, tørre øjne, allergisk konjunktivitis, pterygium, pigmentering af sclera, astenopi, okulært ubehag, abnorm følelse i øjet, keratokonjunktivitis sicca, subkonjunktival cyste, konjunktival hyperæmi, øjenlågskløe, sekret fra øjet, skorpedannelse på øjenlåget, øget tåreflåd <u>Sjælden</u> : corneaødem, diplopi, nedsat skarpsyn, fotopsi, hypæstesi, periorbitalt ødem, øget intraokulært tryk, øget cup/disc-ratio. <u>Ikke kendt</u> : cornealidelse, synsforstyrrelse, øjenallergi, madarosis, øjenlågslidelse, øjenlågsserytem |
| Øre og labyrint | <u>Sjælden</u> : tinnitus <u>Ikke kendt</u> : svimmelhed |
| Hjerte | <u>Ikke almindelig</u> : hjerte- og respirationsbesvær, bradykardi, palpitationer <u>Sjælden</u> : angina pectoris, uregelmæssig hjerterytme <u>Ikke kendt</u> : arytmi, takykardi, hypertension, forhøjet blodtryk, nedsat blodtryk, øget hjerterytme |
| Luftveje, thorax og mediastinum | <u>Ikke almindelig</u> : dyspnø, hoste, epistaxis, orofaryngeale smerter, faryngolaryngeal smerte, halsirritation, øvre luftvej-hoste-syndrom, næseflåd, nysen <u>Sjælden</u> : bronkial hyperreaktivitet, kongestion i de øvre luftveje, sinuskongestion, nasal tilstopning, hoste, nasal tørhed <u>Ikke kendt</u> : astma |

| | |
|---|---|
| Mave-tarm-kanalen | <u>Almindelig</u> : dysgeusi <u>Ikke almindelig</u> : oesophagitis, diarré, kvalme, opkastning, dyspepsi, øvre abdominalsmerter, abdominalgener, abdominalt ubehag, flatulens, hyppig afføring, gastrointestinale lidelser, oral hypæstesi, oral paræstesi, tør mund |
| Lever og galdeveje | <u>Ikke kendt</u> : abnorm leverfunktionstest |
| Hud og subkutane væv | <u>Ikke almindelig</u> : udslæt, makulopapuløst udslæt, stramhed i huden <u>Sjælden</u> : urticaria, alopeci, generaliseret kløe <u>Ikke kendt</u> : Stevens-Johnsons syndrom (SJS)/toksisk epidermal nekrolyse (TEN) (se pkt. 4.4), dermatitis, erytem |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | <u>Ikke almindelig</u> : rygsmerter, muskelkrampe, myalgi <u>Ikke kendt</u> : artralgi, smerter i ekstremiteterne |
| Nyrer og urinveje | <u>Ikke almindelig</u> : nyresmerter <u>Ikke kendt</u> : pollakisuri |
| Det reproduktive system og mammae | <u>Ikke almindelig</u> : erektil dysfunktion |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | <u>Ikke almindelig</u> : smerter, ubehag i brystet, træthed, abnorm følelse <u>Sjælden</u> : brystsmerter, nervøsitet, asteni, irritabilitet <u>Ikke kendt</u> : perifert ødem, utilpashed |
| Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer | <u>Ikke almindelig</u> : følelse af fremmedlegeme i øjet |

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Dysgeusi (bitter eller unormal smag i munden efter drypning) var den hyppigst forekommende uønskede virkning forbundet med behandling med AZOPT under de kliniske undersøgelser. Forandringen forårsages sandsynligvis af passage af øjendråberne til naso-pharynx via den nasolacrimal kanal. Nasolacrimal okklusion eller forsigtig lukning af øjnene efter instillation kan mindske incidensen af denne bivirkning (se også pkt. 4.2).

AZOPT er et sulfonamid, en karboanhydrase-hæmmer, som absorberes systemisk. De gastrointestinale, centralnervesystemiske, hæmatologiske, renale og metaboliske virkninger er normalt associeret med brug af systemiske karboanhydrase-hæmmere. De samme typer uønskede virkninger, der kan skyldes orale karboanhydrase-hæmmere, kan opstå efter topikal administration.

Der er ikke observeret nogen uventede bivirkninger med AZOPT, når det anvendes som supplerende terapi til travoprost. Bivirkninger, der er påvist ved supplerende terapi, er observeret med hvert af de aktive stoffer brugt alene.

Pædiatrisk population

I små kortvarige kliniske forsøg blev der observeret bivirkninger hos ca. 12,5 % af de pædiatriske patienter, hvoraf størstedelen var lokale, ikke-ålvorlige reaktioner i øjet såsom konjunktival hyperæmi, øjenirritation, udflåd fra øjet og øget tåreproduktion (se også pkt. 5.1).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

Behandling bør være symptomatisk og understøttende. Elektrolyt ubalance, udvikling af en acidotisk tilstand og mulig påvirkning af nervesystemet kan forekomme. Serum elektrolyt niveauet (specielt kalium) og blod pH niveauet skal monitoreres.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Anti-glaukom præparater og miotika, karboanhydrase-hæmmere, ATC-kode: S01EC04

Virkningsmekanisme

Karboanhydrase (CA) er et enzym, som findes i mange væv i kroppen deriblandt øjet. Karboanhydrase katalyserer den reversible reaktion; hydreringen af kuldioxid samt dehydreringen af kulsyre.

Ved at hæmme karboanhydrase i øjets ciliære processer nedsættes kammervand sekretionen, formodentlig ved at sinke dannelsen af bikarbonationer medførende reduktion i natrium og væske transport. Resultatet heraf er et nedsat intraokulært tryk (IOP), som er en stor risikofaktor in patogenesen for beskadigelse af synsnerven og glaukomatøs synsfeltstab. Brinzolamid er en hæmmer af karboanhydrase II (CA-II), det fremherskende isozym i øjet med et *in vitro* IC50 på 3,2 nM og et K_i på 0,13 nM imod CA-II.

Klinisk virkning og sikkerhed

AZOPTs IOP-sænkende effekt som supplerende terapi til prostaglandinanalogen travoprost er blevet undersøgt. Efter en 4-ugers indkøringsperiode med travoprost, blev patienter med et intraokulært tryk på ≥ 19 mmHg randomiseret til at modtage tillægsbehandling med brinzolamid eller timolol. Der blev observeret en yderligere reduktion i det gennemsnitlige diurnale intraokulære tryk på 3,2 til 3,4 mmHg for brinzolamid-gruppen og 3,2 til 4,2 mmHg for timolol-gruppen. Der var generelt en hyppigere forekomst af ikke- alvorlige okulære bivirkninger, hovedsageligt relateret til tegn på lokal irritation hos brinzolamid/travoprost-grupperne. Bivirkningerne var milde og påvirkede ikke den totale andel af patienter, der afbrød behandling (se også pkt. 4.8).

Der blev gennemført et klinisk forsøg med AZOPT hos 32 børn på under 6 år med glaukom eller okulær hypertension. Nogle af patienterne havde aldrig fået glaukom medicin før, mens andre allerede blev behandlet med andre typer IOP-sænkende medicin. Patienterne blev ikke bedt om at seponere eventuelt IOP-sænkende medicin, før monobehandlingen med AZOPT blev påbegyndt.

Blandt patienterne, som i forvejen ikke fik IOP-sænkende medicin (10 patienter), var virkningen af AZOPT den samme, som er set hos voksne med gennemsnitlige IOP-reduktioner i forhold til baseline på op til 5 mmHg. Blandt de patienter, som i forvejen fik topikal IOP-sænkende medicin (22 patienter), steg den gennemsnitlige IOP en smule i forhold til baseline i AZOPT-gruppen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ved topikal okulær administration absorberes brinzolamid over i det systemiske kredsløb. På grund af den høje affinitet for CA-II, distribueres brinzolamid udpræget ind i de røde blodlegemer (RBC) og frembyder en lang halveringstid i fuldblod (ca. 24 uger). I den menneskelige organisme dannes metabolitten N-desethyl-brinzolamid som ligeledes bindes til kultsyre-anhydrasen (CA) og akkumuleres i deRBC. Under tilstedeværelse af brinzolamid bindes denne metabolit hovedsagelig til CA-I. I plasma er både brinzolamid og N-desethyl-brinzolamid koncentrationerne lave og ofte under grænseniveauet for bestemmelse for mængden (<7,5 ng/ml).

Plasma-protein-bindingen er ikke udpræget (ca. 60%). Brinzolamid elimineres primært ved renal udskillelse (ca. 60%). Ca. 20% af dosis genfindes i urinen som metaboliter. Brinzolamid og N-Desethyl-brinzolamid er den prædominante komponent fundet i urinen sammen med mindre koncentrationer af N-desmethoxypropyl og O-desmethyl metabolitter.

I et oralt farmakokinetisk studie, fik raske frivillige 1-mg kapsler med brinzolamid 2 gange dagligt i op til 32 uger, og de RBCs kultsyre-anhydrase (CA) aktivitet blev målt til at opnå samme niveau som systemisk CA-hæmning.

Mætningen med brinzolamid af RBCs CA-II blev opnået indenfor 4 uger (RBC koncentrationen på ca. 20 μM). N-desethyl-brinzolamid akkumuleredes i RBC til steady-state i løbet af 20-28 uger med koncentrationer fra 6-30 μM . Hæmningen af de RBCs CA aktivitet ved steady-state var ca. 70-75%.

Individer med moderat nedsat nyre funktion (Creatinin clearance på 30-60 ml/minut) modtog 1-mg brinzolamid 2 gange dagligt oralt i op til 54 uger. Brinzolamid RBC-koncentrationen var fra omkring 20 til 40 μM efter 4 ugers behandling. Ved steady-state var brinzolamid og dens metabolit, i koncentrationer på henholdsvis fra 22,0 til 46,1 og 17,1 til 88,6 μM , respektivt.

N-desethyl-brinzolamid RBC-koncentrationerne voksede, og total RBC CA aktivitet aftog med faldende cratinin clearance, mens brinzolamid RBC koncentrationerne og CA-II forblev uforandrede. Ved patienter med den højeste grad af nedsat nyrefunktion var hæmningen af total CA aktivitet større, selvom den var mindre end 90% ved steady-state.

I et topikalt okulært studie var steady-state for brinzolamid RBC koncentrationerne identisk med koncentrationerne fundet i det orale studie, men niveauet for N-desethyl-brinzolamid var lavere. Karboanhydrase aktiviteten var ca. 40-70% af niveauet før medicinering.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter enkelt dosis, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og karcinogent potentiale.

Toksiske udviklingsstudier med kaniner med oral dosering af brinzolamid op til 6 mg/kg/dag (125 gange den anbefalede humane dosis i øjnene) viste ingen effect på foster-udvikling, trods significant maternal toksicitet. Tilsvarende studier med rotter resulterede i en svagt nedsat ossifikation af kraniet og sternebrae på fostre af mødre, der fik brinzolamid i doser på 18 mg/dag (375 gange den anbefalede human dosering i øjet), men ikke ved 6 mg/kg/dag. Disse fund viste sig ved doser, som forårsagede metabolsk acidose med nedsat kropsvægt øgning hos mødrene og faldende kropsvægt hos fostrene. Dosis-relateret nedsættelse i fostrenes kropsvægt blev observeret hos hvalpe af mødre, der modtog oral brinzolamid, og var fra et svagt fald (ca. 5-6%) ved 2 mg/kg/dag til næsten 14% ved 18 mg/kg/dag. Nul-effekt-niveauet (NOAEL-no observed adverse effect level) viste 5 mg/kg/dag hos afkommet under amning.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Benzalkoniumchlorid
Mannitol (E421)
Carbomer 974P
Tyloxapol
Dinatriumedetat
Natriumchlorid
Saltsyre/natriumhydroxid (til at justere pH)
Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

4 uger efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

5 og 10 ml klar lavdensitet polyethylen dråbeflasker med polypropylene skruelåg.

Fås i pakninger, der indeholder: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml og 1 x 10 ml flasker. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/00/129/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. marts 2000

Dato for seneste fornyelse: 29. januar 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af det pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETTIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE TIL ENKELT FLASKE, 5 ml, 10 ml + ÆSKE TIL 3 x 5 ml FLASKER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

AZOPT 10 mg/ml øjendråber, suspension
brinzolamid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 ml suspension indeholder 10 mg/ml brinzolamid

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder benzalkoniumchlorid, mannitol (E421), carbomer 974P, tyloxapol, dinatriumedetat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid (til at justere pH) og rensset vand. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, suspension

5 ml
10 ml
3 x 5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Ryst flasken grundigt inden brug.
Til anvendelse i øjet

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kasseres 4 uger efter åbning.

Åbnet:

Åbnet (1):

Åbnet (2):

Åbnet (3):

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

azopt

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FLASKEETIKETTE, 5 ml og 10 ml

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

AZOPT 10 mg/ml øjendråber, suspension
brinzolamid
Til anvendelse i øjet

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug.
Kasseres 4 uger efter åbning.
Åbnet:

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

5 ml
10 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

AZOPT 10 mg/ml øjendråber, suspension brinzolamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge AZOPT
3. Sådan skal du bruge AZOPT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

AZOPT indeholder brinzolamid, der tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes karboanhydrasehæmmere. Det sænker trykket inde i øjet.

AZOPT anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet. Forhøjet tryk i øjet kan føre til en sygdom kaldet glaukom (grøn stær).

Hvis trykket i øjet bliver for højt, kan det beskadige dit syn.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge AZOPT

Brug ikke AZOPT

- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du er allergisk over for brinzolamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for lægemidler, der tilhører "sulfonamiderne". Eksempler omfatter lægemidler, der anvendes til behandling af sukkersyge eller infektioner, samt vanddrivende lægemidler. AZOPT kan forårsage samme type allergi.
- hvis du lider af for høj surhedsgrad i blodet (en tilstand kaldet "hyperkloræmisk acidose").

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger AZOPT

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har tørre øjne eller hornhindeproblemer.
- hvis du bruger anden medicin, der indeholder et sulfonamid
- hvis du har en særlig form for grøn stær, hvor trykket inde i øjet stiger på grund af aflejringer, som blokerer for afløb af væske (pseudoeksfoliativt glaukom eller pigmentglaukom), eller en særlig form for grøn stær, hvor trykket inde i øjet stiger (nogle gange hurtigt), fordi regnbuehinden buler frem og blokerer for afløb af væske (snærvinklet glaukom).
- hvis du på noget tidspunkt har udviklet et alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller sår i munden efter du har brugt AZOPT eller andre tilsvarende lægemidler.

Vær ekstra forsigtig med at bruge AZOPT:

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med brinzolamid. Stop med at bruge AZOPT og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

Børn og unge

AZOPT må ikke bruges af spædbørn, børn og unge, der er under 18 år gamle, medmindre lægen anbefaler det.

Brug af anden medicin sammen med AZOPT

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med din læge, hvis du bruger andre karboanhydrasehæmmere (acetazolamid eller dorzolamid, se punkt 1 Virkning og anvendelse).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Frugtbare kvinder skal anvende sikker prævention under behandlingen med AZOPT. AZOPT må ikke anvendes under graviditet og amning. Brug ikke AZOPT, medmindre din læge har anbefalet det.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før dit syn er klart igen. Dit syn kan blive sløret umiddelbart efter anvendelse af AZOPT.

AZOPT kan forringe evnen til at udføre opgaver, der kræver mental årvågenhed og/eller fysisk koordination. Hvis du bliver påvirket, skal du udvise forsigtighed, når du kører bil eller betjener maskiner.

AZOPT indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 3,35 µg benzalkoniumchlorid pr. dråbe (= 1 dosis) svarende til 0,01% eller 0,1 mg/ml.

AZOPT indeholder et konserveringsmiddel (benzalkoniumchlorid), som kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhinde problemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge AZOPT

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug kun AZOPT i øjnene. Det må ikke indtages gennem munden eller indsprøjtes.

Den anbefalede dosis er

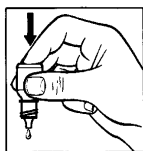
1 dråbe i det angrebne øje (øjne) 2 gange dagligt-morgen og aften.

Anvend denne dosering medmindre din læge har ordineret dig noget andet. Anvend kun AZOPT i begge øjne, hvis din læge har ordineret det. Anvend AZOPT så længe som ordineret af din læge.

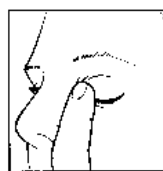
Sådan skal du bruge AZOPT



Figur 1



Figur 2



Figur 3

- Hent flasken med AZOPT og et spejl.
- Vask dine hænder.
- Ryst flasken og skru hætten af. Hvis sikkerhedsringen omkring hætten sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem tommel- og langfinger.
- Læg hovedet tilbage. Træk forsigtig ned i dit nederste øjenlåg, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres der (figur 1).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne i flasken.
- Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe AZOPT ad gangen.
- Tryk ikke på siden af flasken, da den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af flasken er alt, der skal til (figur 2).
- Når du har dryppet med AZOPT, trykkes en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (se figur 3) i mindst 1 minut. Det forhindrer, at AZOPT optages i kroppen.
- Gentag processen i det andet øje, hvis din læge har foreskrevet det.
- Skru hætten omhyggeligt på flasken umiddelbart efter brug.
- Brug kun én flaske ad gangen.

Hvis en dråbe rammer forbi øjet, forsøg på ny.

Hvis du bruger andre øjenpræparater, så vent mindst 5 minutter mellem AZOPT og de andre øjenpræparater. Øjensalve skal påføres sidst.

Hvis du har brugt for meget AZOPT

Skyl dit øje med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

Hvis du har glemt at bruge AZOPT

Genoptag behandlingen med det samme og fortsæt med den sædvanlige doseringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge AZOPT

Hvis du holder op med at bruge AZOPT uden at informere din læge, vil trykket i øjet ikke blive kontrolleret, hvilket kan medføre synstab.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er set følgende bivirkninger med AZOPT.

Stop med at bruge AZOPT og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- flade, rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden samt sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan komme efter forudgående feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- **Reaktioner i øjet:** sløret syn, øjenirritation, øjensmerter, pus i øjet, kløen i øjet, tørre øjne, abnorm følelse i øjnene, rødme i øjet.
- **Generelle bivirkninger:** dårlig smag i munden.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- **Reaktioner i øjet:** lysfølsomhed, betændelseslignende tilstand (inflammation eller infektion) i konjunktiva, hævelse i øjet, kløende, røde eller hævede øjenlåg, aflejringer i øjet, blænding, en brændende fornemmelse, vækst på øjets overflade, øget pigmentering i øjet, trætte øjne, skorper på øjenlåget, øget tåreproduktion.
- **Generelle bivirkninger:** nedsat hjertefunktion, kraftig hjertebanken, som kan være hurtig eller uregelmæssig, langsom hjerterytme (puls), vejrtrækningsproblemer, åndenød, hoste, nedsat antal af røde blodlegemer, øget chloridindhold i blodet, svimmelhed, hukommelsesbesvær, depression, nervøsitet, nedsat følelsesmæssig interesse, mareridt, generel svaghed, træthed, abnorm følelse, smerte, bevægelsesproblemer, nedsat seksualdrift, nedsat potens, forkølelsessymptomer, strammen/trykken for brystet, bihulebetændelse, halsirritation, halssmerter, abnorm eller nedsat følelse i munden, betændelseslignende tilstand (inflammation) af spiserøret, underlivssmerter, kvalme, opkastning, maveuro, hyppig afføring, diaré, luft i maven, fordøjelsesbesvær, nyresmerter, muskelsmerter, muskelkramper, rygsmerter, næseblod, løbende næse, tilstoppet næse, nysen, udslæt, abnorm følelse i huden, kløe, hududslæt eller rødme dækket af eleverede områder, stram hud, hovedpine, mundtørhed, aflejringer i øjet.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- **Reaktioner i øjet:** hævelse af hornhinden, dobbeltsyn eller nedsat syn, unormalt syn, lysglimt i synsfeltet, nedsat følelse i øjet, hævelse rundt om øjet, øget tryk i øjet, beskadigelse af synsnerven.
- **Generelle bivirkninger:** hukommelsesbesvær, døsigthed, brystmerter, tilstopning af øvre luftveje, tilstoppede bihuler, tilstoppet næse, tørhed i næsen, ringen for ørene, hårtab, generel kløe, nervøsitet, irriteret adfærd, uregelmæssig hjerterytme, svaghedsfølelse, søvnbesvær, hvæsende vejrtrækning, kløende hududslæt.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- **Reaktioner i øjet:** unormale øjenlåg, synsforstyrrelser, hornhindelidelser, øjenallergi, nedsat vækst af eller antal af øjenvipper, rødme af øjenlåg.
- **Generelle bivirkninger:** øgede allergiske symptomer, nedsat følesans, rysten, tab af eller nedsat smagsevne, nedsat blodtryk, øget blodtryk, øget hjerterytme, ledsmerter, astma, smerter i arme og ben, hudrødme, betændelseslignende tilstand (inflammation) eller kløe, unormale levertal i blodprøver, hævede arme og ben, hyppig vandladning, nedsat appetit, utilpashed, flade, rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden samt sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne, som kan komme efter forudgående feber og influenzalignende symptomer. Disse alvorlige hududslæt kan potentielt være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Flasken skal kasseres 4 uger efter åbning for at forhindre, at indholdet bliver forurennet. Når du åbner en ny flaske, skal du skrive datoen, hvor der er gjort plads til det på flaskens etiket og på kartonen. Hvis pakningen kun indeholder én flaske, skrives kun én dato.

Åbnet (1):

Åbnet (2):

Åbnet (3):

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AZOPT indeholder

- Aktivt stof: brinzolamid 10 mg/ml. 1 milliliter indeholder 10 mg brinzolamid.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, carbomer 974P, dinatriumedetat, mannitol (E421), rensat vand, natriumchlorid og tyloxapol. Små mængder saltsyre/natriumhydroxid er tilsat for at holde surhedsgraden (pH) normal.

Udseende og pakningsstørrelser

AZOPT er en mælkehvid væske (en suspension), der fås i 5 ml eller 10 ml plastikflasker med skruelåg, eller i tre 5 ml plastikflasker med skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.