

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AZOPT 10 mg/ml akių lašai (suspensija)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml suspensijos yra 10 mg brinzolamido (*brinzolamidum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename ml suspensijos yra 0,1 mg benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (suspensija).

Baltos ar beveik baltos spalvos suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

AZOPT skirtas padidėjusiam akispūdžiui mažinti tokiais atvejais:

- sergant akių hipertenzija;
- atviro kampo glaukoma;

monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems nepadeda beta blokatorių preparatai, arba suaugusiems pacientams, jei beta blokatorių preparatų vartoti negalima, arba kaip priedas, gydant beta blokatorių preparatais arba prostaglandino analogais (žr. taip pat ir 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vartojant vaistą monoterapijai arba papildomai terapijai, AZOPT reikia lašinti į pažeistos akies junginės maišelį po vieną lašą du kartus per dieną. Kai kuriems pacientams geresnis poveikis gaunamas lašinant po vieną lašą tris kartus per dieną.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcija sutrikusi

AZOPT poveikis pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, netirtas, todėl jiems šio vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

AZOPT poveikis nebuvo tirtas pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas <30 ml/min.) arba hiperchloreminė acidozė. Brinzolamidas ir jo pagrindinis metabolitas išsiskiria daugiausia per inkstus, todėl AZOPT tokiems pacientams vartoti draudžiama (žr. taip pat 4.3 skyrių).

Vaikų populiacija

AZOPT saugumas ir veiksmingumas kūdikiams, vaikams ir paaugliams nuo 0 iki 17 metų neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8 ir 5.1 skyriuose. AZOPT kūdikiams, vaikams ir paaugliams vartoti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Įlašinus vaistinio preparato, rekomenduojama užspausti ašarinį nosies lataką ar švelniai užmerkti akies voką. Tai gali sumažinti ant akių vartojamo vaistinio preparato absorbciją į sisteminę kraujotaką ir sisteminio nepageidaujamo poveikio dažnį.

Pacientui reikia nurodyti prieš vartojant gerai pakratyti buteliuką. Jei po dangtelio nuėmimo atidarymą rodantis žiedas atsilaisvina, jį prieš vaistinio preparato vartojimą reikia nuimti.

Siekiant apsaugoti lašintuvo galiuką ir suspensiją nuo galimo užteršimo, buteliuko lašintuvo galiuku negalima liesti akių vokų, aplinkinių sričių ar kitų paviršių. Pacientams reikia nurodyti buteliuką laikyti sandariai užsuktą tuo metu, kai vaistinis preparatas nevartojamas.

Kai AZOPT pakeičiami kiti antiglaukominiai akių lašai, reikia nutraukti prieš tai buvusio vaisto vartojimą ir jau kitą dieną pradėti vartoti AZOPT.

Jei vartojamas daugiau nei vienas vietinio poveikio vaistinis preparatas akių ligoms gydyti, tarp jų lašinimo reikia padaryti nors 5 minučių pertrauką. Akių tepalą reikia vartoti paskutinį.

Jei dozė praleidžiama, gydymas turi būti tęsiamas nuo kitos dozės, kaip suplanuota. Dozė turi neviršyti vieno lašo į gydomą akį tris kartus per parą.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Jei pacientas jautrus sulfanilamidams (žr. taip pat skyrių 4.4).
- Sunkus inkstų pažeidimas.
- Hiperchloreminė acidozė.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sisteminis poveikis

AZOPT yra sulfanilamidas, karboanhidrazės inhibitorius ir, nors ir vartojamas lokaliai, absorbuojamas į sisteminę kraujotaką. Vartojant vaistą lokaliai gali pasireikšti tos pačios nepageidaujamos vaistinio preparato reakcijos, kurios būdingos sulfonamidams, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SJS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Prieš skiriant vaistinio preparato, pacientus reikia įspėti apie galimus požymius bei simptomus ir atidžiai sekti, ar jiems neatsiranda odos reakcijų. Jei atsiranda sunkių reakcijų ar padidėjusio jautrumo požymių, AZOPT vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Nustatyta, kad vartojami į vidų karboanhidrazės inhibitoriai gali sutrikdyti rūgščių ir šarmų pusiausvyrą. Jei yra inkstų funkcijos sutrikimo rizika, vaistinio preparato būtina vartoti atsargiai, kadangi gali pasireikšti metabolinė acidozė (žr. 4.2 skyrių).

Brinzolamido poveikis prieš laiką gimusiems kūdikiams (mažesniems kaip 36 savaičių) bei jaunesniems kaip 1 savaitės naujagimiams nebuvo tirtas. Jeigu pacientų inkstų kanalėliai yra aiškiai neišsivystę ar yra anomalijų, brinzolamidą dėl galimos metabolinės acidozės rizikos galima skirti tik atidžiai įvertinus rizikos ir naudos santykį.

Geriamieji karboanhidrazės inhibitoriai gali pabloginti gebėjimą atlikti užduotis, reikalaujančias protinio budrumo ir (arba) fizinės koordinacijos. AZOPT absorbuojamas į sisteminę kraujotaką, todėl minėtas poveikis gali pasireikšti ir vartojant vaistą lokaliai.

Tuo pačiu metu taikomas kitas gydymas

Šalutiniai reiškiniai, būdingi sisteminiam karboanhidrazės inhibitorių poveikiui, tiems pacientams, kurie vartoja geriamųjų karboanhidrazės inhibitorių ir dar AZOPT, gali sumuotis. AZOPT ir geriamųjų karboanhidrazės inhibitorių vartojimas kartu nebuvo tirtas, todėl ir nerekomenduojamas (žr. taip pat 4.5 skyrių).

Pirmiausiai buvo tiriamas AZOPT vartojimas kartu su timololiu, skiriant jį kaip papildomą vaistą glaukomai gydyti. Be to, akispūdį mažinantis AZOPT poveikis buvo tirtas tuo atveju, kai juo buvo papildytas gydymas prostaglandino analogu travoprostu. Duomenų apie ilgalaikį gydymo travoprostu papildymą AZOPT nėra (žr. taip pat 5.1 skyrių).

Ligonių, sergančių pseudoeksfoliacine glaukoma ar pigmentine glaukoma, gydymo AZOPT patirtis labai maža. Tokius pacientus reikia gydyti atsargiai, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar nedidėja akispūdis. AZOPT poveikis pacientams, sergantiems uždarojo kampo glaukoma, nebuvo tirtas, todėl šiems pacientams nerekomenduojamas.

Brinzolamido poveikis ragenos endotelio funkcijai nebuvo tirtas pacientams, kurių ragenos yra nesveikos (ypač pacientams, kurių endotelio ląstelių kiekis yra mažas). Pacientai, nešiojantys kontaktinius lęšius, atskirai nebuvo tirti, todėl rekomenduojama atidžiai stebėti šiuos pacientus, nes karboanhidrazės inhibitoriai gali slopinti ragenos drėkinimą ir nešiojant kontaktinius lęšius gali padidėti ragenos pažeidimo pavojus. Rekomenduojama atidžiai stebėti pacientus, kurių ragena yra nesveika, pvz. sergančius cukriniu diabetu ar ragenos distrofija.

Pastebėta, kad benzalkonio chloridas, dažniausiai vartojamas akių lašų konservantas, gali būti taškinės keratopatijos ir (arba) toksinės opinės keratopatijos priežastimi. Kadangi AZOPT sudėtyje yra benzalkonio chlorido, reikia atlikti daug tyrimų vartojant vaisto dažnai ar ilgesnį laiko tarpą žmonėms, kurių akys yra sausos arba taip atvejais, kai ragena yra pažeista.

AZOPT poveikis nebuvo tirtas pacientams, nešiojantiems kontaktinius lęšius. AZOPT sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris gali dirginti akis ir išblukinti minkštus kontaktinius lęšius. Sąlytis su minkštais kontaktiniais lęšiais vengtinas. Pacientus reikia perspėti, kad prieš lašindamiesi AZOPT išsiimtum kontaktinius lęšius ir tik susilašinę ir palaukę mažiausiai 15 minučių, vėl juos įsidėtų.

Galimas atoveiksmio efektas nutraukus AZOPT vartojimą nebuvo tirtas; intraokulinį spaudimą mažinantis poveikis turėtų tęstis 5-7 dienas.

Vaikų populiacija

AZOPT saugumas ir veiksmingumas kūdikiams, vaikams ir paaugliams nuo 0 iki 17 metų neištirti, todėl šio vaistinio preparato kūdikiams, vaikams ir paaugliams vartoti nerekomenduojama.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Specifiniai AZOPT sąveikos su kitais vaistais tyrimai nebuvo atlikti. Klinikinių tyrimų metu AZOPT buvo vartojamas kartu su prostaglandino analogais ir timololio akių preparatais ir nebuvo pastebėta nepageidaujamos vaistų sąveikos. AZOPT sąveika su miotikais ar adrenerginiais agonistais nebuvo nustatinėjama gydant glaukomą papildomais vaistais.

AZOPT yra karboanhidrazės inhibitorius ir nors ir vartojamas lokaliai, absorbuojamas į sisteminę kraujotaką. Rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimas buvo pastebėtas vartojant geriamųjų karboanhidrazės inhibitorių. Jei pacientas vartoja AZOPT, reikia atsižvelgti į potencialią sąveikos galimybę.

Citochromo P-450 izofermentai, nuo kurių priklauso brinzolamido metabolizmas, yra CYP3A4 (pagrindinis), CYP2A6, CYP2C8 ir CYP2C9. Galvojama, kad CYP3A4 inhibitoriai, tokie kaip ketokonazolis, itrakonazolis, klotrimazolis, ritonaviras ir troleandomicinas lėtina brinzolamido metabolizmą slopindami CYP3A4. Patariama atsargiai vartoti CYP3A4 inhibitorius kartu su brinzolamidu. Vis dėlto nepanašu, kad brinzolamidas kauptųsi, nes didžiausia vaisto eliminacija vyksta per inkstus. Brinzolamidas nėra citochromo P-450 izofermentų inhibitorius.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie oftalmologinio brinzolamido vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai po sisteminio pavartojimo (žr. taip pat 5.3 skyrių).

AZOPT nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Nežinoma, ar po vaistinio preparato pavartojimo lokaliai ant akių brinzolamido ar veikliosios medžiagos metabolitų išsiskiria į motinos pieną. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad labai nedidelis per burną pavartoto brinzolamido kiekis išsiskiria į gyvūnų pieną.

Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti ar susilaikyti nuo gydymo AZOPT.

Vaisingumas

Tyrimų su gyvūnais metu brinzolamido poveikio vislumui nenustatyta. Lokaliai ant akių vartojamo brinzolamido poveikio žmogaus vaisingumui tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

AZOPT gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

Įlašinus vaisto galimas trumpalaikis miglotas matymas ar kitokie regėjimo sutrikimai, o tai gali turėti įtakos vairuojant automobilį ar dirbant su mechanizmais (žr. taip pat 4.8 skyrių). Jei įlašinus vaisto matymas yra miglotas, pacientas privalo palaukti, kol regėjimas bus aiškus, ir tik tuomet vairuoti automobilį ar dirbti su mechanizmais.

Geriamieji karboanhidrazės inhibitoriai gali pabloginti gebėjimą atlikti užduotis, reikalaujančias protinio budrumo ir (arba) fizinės koordinacijos (taip pat žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikiniuose tyrimuose dalyvavo 2 732 pacientai, kuriems buvo skirtas AZOPT monoterapijai ar kaip pagalbinis vaistas kartu su 5 mg/ml timololio maleatu.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo: disgeuzija (kartaus ar neįprasto skonio jutimas, žr. aprašymą žemiau) (6,0%) ir trumpalaikis miglotas matymas iš karto po įlašinimo, trunkantis nuo kelių sekundžių iki kelių minučių (5,4%) (žr. taip pat 4.7 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau išvardytų nepageidaujamų reakcijų, nustatytų vartojant brinzolamido 10 mg/ml akių lašų (suspensijos), atvejų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos mažėjančio sunkumo tvarka. Informacija apie nepageidaujamas reakcijas gauta iš klinikinių tyrimų ir spontaniųjų pranešimų vaistą pateikus į rinką.

Organų sistemų klasės	<i>MedDRA (versija 15.1) rekomenduojamas terminas</i>
Infekcijos ir infestacijos	<u>Nedažni</u> : nazofaringitas, faringitas, sinusitas. <u>Dažnis nežinomas</u> : rinitas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	<u>Nedažni</u> : sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, padidėjusi chlorido koncentracija kraujyje
Imuninės sistemos sutrikimai	<u>Dažnis nežinomas</u> : padidėjęs jautrumas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	<u>Dažnis nežinomas</u> : pablogėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai	<u>Nedažni</u> : apatija, depresija, prislėgta nuotaika, sumažėjęs lytinis potraukis, naktiniai košmarai, nervingumas <u>Reti</u> : nemiga
Nervų sistemos sutrikimai	<u>Nedažni</u> : motorinė disfunkcija, amnezija, svaigulys, parestezija, galvos skausmas <u>Reti</u> : atminties pablogėjimas, somnolencija <u>Dažnis nežinomas</u> : drebulys, jautrumo sumažėjimas, skonio netekimas
Akių sutrikimai	<u>Dažni</u> : neryškus matymas, akies dirginimas, akies skausmas, svetimkūnio jutimas akyje, akies hiperemija <u>Nedažni</u> : ragenos erozija, keratitas, taškinis keratitas, keratopatija, nuosėdos akyje, ragenos dėmės, ragenos epitelio defektas, ragenos epitelio pažeidimas, blefaritas, akies niežėjimas, konjunktyvitas, akių patinimas, Meibomo liaukų uždegimas, ryškios šviesos sukeltas regėjimo sutrikimas, fotofobija, akies sausumas, alerginis konjunktyvitas, sparnelis (junginės išauga ant ragenos), odenos pigmentacija, regėjimo silpnumas (astenopija), nemalonus pojūtis akyje, nenormalūs jautimai akyje, sausasis keratokonjunktyvitas, cista po jungine, junginės hiperemija, akies vokų niežulys, akies išskyros, šašai ant voko krašto, sustiprėjęs ašarojimas <u>Reti</u> : ragenos edema, diplopija, sumažėjęs regėjimo aštrumas, fotopsija, periorbitalinė edema, akispūdžio padidėjimas, regos nervo įdubos ir disko santykio padidėjimas <u>Dažnis nežinomas</u> : ragenos pažeidimas, regėjimo sutrikimas, akies alergija, blakstienų plikimas, akies voko pažeidimas, akies voko raudonė
Ausų ir labirintų sutrikimai	<u>Reti</u> : spengimas ausyse <u>Dažnis nežinomas</u> : galvos sukimasis (<i>vertigo</i>)

Širdies sutrikimai	<p><u>Nedažni</u>: širdies ir kvėpavimo organų veiklos sutrikimas, bradikardija, smarkus širdies plakimas</p> <p><u>Reti</u>: krūtinės angina, neritmiškas širdies plakimas</p> <p><u>Dažnis nežinomas</u>: aritmija, tachikardija, hipertenzija, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas</p>
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	<p><u>Nedažni</u>: dusulys, kraujavimas iš nosies, burnos ir ryklės skausmas, ryklės ir gerklų skausmas, gerklės dirginimas, su viršutiniais kvėpavimo takais susijusio kosulio sindromas, išskyros iš nosies, čiaudulys</p> <p><u>Reti</u>: padidėjęs bronchų reaktyvumas, viršutinių kvėpavimo takų užgulimas, sinusų užgulimas, nosies užgulimas, kosulys, nosies gleivinės džiūvimas</p> <p><u>Dažnis nežinomas</u>: astma</p>
Virškinimo trakto sutrikimai	<p><u>Dažni</u>: skonio jutimo sutrikimas</p> <p><u>Nedažni</u>: ezofagitas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, viršutinės pilvo srities skausmai, nemalonūs pojūčiai pilvo srityje, nemalonūs pojūčiai skrandžio srityje, pilvo pūtimas, padažnėjęs tuštinimasis, virškinimo trakto sutrikimai, sumažėjęs burnos jautrumas, tariamasis jutimas burnoje, burnos džiūvimas</p>
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	<p><u>Dažnis nežinomas</u>: nenormalūs kepenų veiklos tyrimo rodmenys</p>
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<p><u>Nedažni</u>: bėrimas, makulopapulinis bėrimas, odos įtempimas</p> <p><u>Reti</u>: dilgėlinė, plikimas, išplitęs niežulys</p> <p><u>Dažnis nežinomas</u>: Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas (SJS) ir toksinė epidermio nekrolizė (TEN) (žr. 4.4 skyrių), dermatitas, raudonė</p>
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	<p><u>Nedažni</u>: nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas</p> <p><u>Dažnis nežinomas</u>: artralgija, galūnių skausmas</p>
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	<p><u>Nedažni</u>: inkstų skausmas</p> <p><u>Dažnis nežinomas</u>: dažnas šlapinimasis</p>
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	<p><u>Nedažni</u>: erekcijos sutrikimas</p>
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	<p><u>Nedažni</u>: skausmas, nemalonūs pojūčiai krūtinės srityje, nuovargis, nenormali savijauta</p> <p><u>Reti</u>: krūtinės skausmas, įtampos jutimas, astenija, dirglumas</p> <p><u>Dažnis nežinomas</u>: periferinė edema, negalavimas</p>
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	<p><u>Nedažni</u>: svetimkūnis akyje</p>

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Skonio sutrikimas (kartus ar neįprastas skonis burnoje, įlašinus vaisto) buvo vienas iš dažniausiai nustatytų sisteminių nepageidaujamų reakcijų, atsiradusių vartojant AZOPT klinikinių tyrimų metu. Taip nutinka, nes akių lašų patenka į nosiaryklę per ašarų nosies kanalą. Ašarų nosies kanalo užspaudimas ar švelnus akių vokų užmerkimas, įlašinus vaisto, gali padėti sumažinti šio reiškinio tikimybę (taip pat žr. 4.2 skyrių).

AZOPT yra sulfanilamidas karboanhidrazės inhibitorius, kuris patenka į sisteminę kraujotaką. Virškinimo trakto, nervų sistemos, kraujo, inkstų ir metaboliniai nepageidaujamos reakcijos paprastai yra susiję su sisteminiu poveikiu karboanhidrazės inhibitorių vartojimu. Tos pačios nepageidaujamos reakcijos, kurios būdingos geriamiesiems karboanhidrazės inhibitoriams, gali pasireikšti ir vartojant jų lokaliai.

Gydymą travoprostu papildžius AZOPT, netikėtų nepageidaujamų reakcijų nepastebėta. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškę papildomos terapijos metu, buvo pastebėtos gydant kiekviena veikiąja medžiaga atskirai.

Vaikų populiacija

Nedidelių trumpalaikių klinikinių tyrimų metu maždaug 12,5% vaikų atsirado nepageidaujamų reakcijų, dažniausiai pasireiškė lokalsios nesunkios akių reakcijos, pvz., junginės hiperemija, akies sudirginimas, išskyros iš akies ir padidėjęs ašarojimas (taip pat žr. 5.1 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

Gydymas tokiu atveju turėtų būti simptominis ir palaikomasis. Gali pasireikšti elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, pasireikšti acidozė, neigiamas poveikis nervų sistemai. Elektrolitų kiekis serume (ypač kalio) ir kraujo pH turi būti kontroliuojamas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - antiglaukominiai vaistai ir miotikai, karboanhidrazės inhibitoriai, ATC kodas - S01EC04

Veikimo mechanizmas

Karboanhidrazė (CA)-tai fermentas, randamas daugelyje kūno audinių, taip pat ir akyje. Karboanhidrazė katalizuoja anglies dioksido hidrinimo ir anglies rūgšties dehidrinimo grįžtamąją reakciją.

Karboanhidrazės inhibicija akies krumplyne sumažina vandeningo skysčio sekreciją, matyt, sulėtindama rūgščiojo karbonato jonų formavimąsi ir vėliau sumažindama natrio ir skysčių pernešimą. Dėl to sumažėja intraokulinis spaudimas (IOS), kuris yra didžiausias optinio nervo pažeidimo ir regėjimo lauko netekimo patogenezės rizikos faktorius. Brinzolamidas, karboanhidrazės II (CA-II) inhibitorius, yra dominuojantis akies izofermentas akyje, o *in vitro* turintis IC₅₀ 3,2 nM ir K_i 0,13 nM prieš CA-II.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Akispūdį mažinantis AZOPT poveikis buvo tirtas tuo atveju, kai juo buvo papildytas gydymas prostaglandino analogu travoprostu. Po 4 savaitių gydymo travoprostu pacientai, kurių akispūdis buvo ≥ 19 mmHg, atsitiktinių imčių būdu buvo suskirstyti į grupes, kurioms gydymas buvo papildytas brinzolamidu arba timololiu. Brinzolamido vartojusių pacientų dienis akispūdis papildomai sumažėjo 3,2-3,4 mm Hg, vartojusių timololio-3,2-4,2 mmHg. Brinzolamidu ir travoprostu gydytiems tiriamiesiems bendras nesunkių nepageidaujamų akių reakcijų, daugiausiai susijusių su lokalaus dirginimo požymiais, dažnis buvo didesnis. Reiškiniai buvo silpni ir neturėjo įtakos bendram gydymo nutraukimo dažniui tyrimo metu (žr. taip pat ir 4.8 skyrių).

AZOPT klinikinis tyrimas buvo atliekamas su 32 jaunesniais kaip 6 metų amžiaus vaikais, kuriems buvo diagnozuota glaukoma ar akių hipertenzija. Vieni pacientai nebuvo gydyti jokiais IOS mažinančiais vaistais, kiti buvo gydomi IOS mažinančiais vaistinėmis preparatais. Tiems, kurie jau vartojo IOS mažinančius vaistus, galėjo juos vartoti tol, kol buvo pradėtas gydymas vienu preparatu-AZOPT.

Pacientams, kurie prieš tai nevartojo jokių IOS mažinančių vaistinių preparatų (10 pacientų), AZOPT efektyvumas buvo panašus į anksčiau stebėtą suaugusiesiems, kuriems vidutiniškai IOS nuo pradinio lygio sumažėjo 5 mmHg. Tarp pacientų, kurie vartojo vietiskai IOS mažinančių vaistinių preparatų (22 pacientai), vidutinė IOS reikšmė vartojant AZOPT, lyginant su pradine, nežymiai padidėjo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Lašinant vaistą į akis, brinzolamidas absorbuojamas į sisteminę kraujotaką. Dėl jo didelio afiniteto CA-II brinzolamidas plačiai pasiskirsto raudonuosiuose kraujo kūneliuose ir būna ilgas pusinės eliminacijos laikas kraujyje (vidutiniškai apie 24 savaites). Žmonių organizme susiformuoja metabolitas N-dezetilbrinzolamidas, kuris taip pat jungiasi su CA ir kaupiasi raudonuosiuose kraujo kūneliuose. Šis metabolitas jungiasi daugiausia su CA-I dalyvaujant brinzolamidui. Plazmoje brinzolamido ir N-dezetilbrinzolamido koncentracija yra maža ir paprastai žemiau analizuojamos kiekybinės ribos (<7,5 ng/ml).

Jungimasis su plazmos baltymais yra nedidelis (apie 60%). Brinzolamidas pirmiausiai išsiskiria per inkstus (apie 60%). Apie 20% buvo aptikta šlapime metabolitų pavidalu. Brinzolamidas ir N-dezetilbrinzolamidas yra vyraujantys komponentai šlapime kartu su N-desmetoksipropilo ir O-desmetilo metabolitų pėdsakais.

Atliekant farmakokinetinius geriamo vaisto tyrimus sveiki savanoriai vartotojo 1 mg brinzolamido kapsulės 2 kartus per dieną iki 32 savaitių. Norint nustatyti sisteminės CA inhibicijos laipsnį raudonuosiuose kraujo kūneliuose buvo matuojamas CA aktyvumas.

Raudonųjų kraujo kūnelių (RBC) CA-II prisotinimas brinzolamidu buvo įvyko per 4 savaites (jo koncentracija RBC buvo apie 20 μ M). N-dezetilbrinzolamidas akumuliuoja RBC iki prisotinimo ir per 20-28 savaites jo koncentracija tampa nuo 6 iki 30 μ M. Visiška CA aktyvumo RBC inhibicija esant prisotinimui buvo apie 70-75%.

Žmonės, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų pažeidimas (kreatinino klirensas 30-60 ml per minutę) gėrė po 1 mg brinzolamido du kartus per dieną iki 54 savaitių. Brinzolamido koncentracija ketvirtąją gydymo savaitę RBC svyravo nuo 20 iki 40 μ M. Nusistovėjus būsenai brinzolamido ir jo metabolitų koncentracija RBC svyravo nuo 22 iki 46,1 ir nuo 17,1 iki 88,6 μ M, atitinkamai.

N-dezetilbrinzolamido koncentracija RBC didėja ir bendras RBC CA aktyvumas mažėja mažėjant kreatinino klirensui, bet brinzolamido koncentracija RBC ir CA-II aktyvumas lieka nepakitęs. Žmonėms, kuriems yra sunkiausio laipsnio inkstų pažeidimas, bendras CA aktyvumo slopinimas buvo didesnis, nors jis buvo mažesnis negu 90% nusistovėjusioje būsenoje.

Atliekant akies tyrimus brinzolamido koncentracija RBC nusistovėjusioje būsenoje buvo panaši į tą, kuri buvo nustatyta geriamo vaisto tyrimų metu, bet N-dezetilbrinzolamido kiekis buvo mažesnis. Karboanhidrazės aktyvumas buvo maždaug 40-70% to, kuris buvo prieš vaisto vartojimą.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, vienkartinių dozių toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Atliekant toksikologinius vystymosi tyrimus triušiams, girdant jiems iki 6 mg/kg brinzolamido paros dozę (125 kartus didesnę nei rekomenduojama oftalmologinė dozė žmogui) įtakos embriono vystymuisi nenustatyta, nežiūrint to, kad buvo žymus toksinis poveikis patelei. Atlikus panašius tyrimus su žiurkėmis, pastebėtas šiek tiek sumažėjęs embrionų kaukolės ir krūtinkaulio sukaulėjimas patelėms, vartojant 18 mg/kg brinzolamido paros dozę (375 kartus didesnę nei rekomenduojama oftalmologinė dozė žmogui), bet tokių pokyčių nebuvo, vartojant 6 mg/kg paros dozę. Tokie pokyčiai nustatyti vartojant dozes, kurios sukėlė metabolinę acidozę ir sumažino patelių svorio prieaugį bei embrionų kūno svorį. Nuo dozės priklausomas embrionų kūno svorio mažėjimas pastebėtas ir girdant pateles brinzolamidu po 2 mg/kg per dieną (svoris sumažėjo nedaug, apie 5%-6%) ir po 18 mg/kg per dieną (svoris sumažėjo beveik 14%). Žindymo metu jaunikliams nepageidaujamo poveikio neturinti paros dozė buvo 5 mg/kg.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzalkonio chloridas
Manitolis (E421)
Karbomeras 974P
Tiloksapolis
Dinatrio edetatas
Natrio chloridas
Vandenilio chlorido rūgštis/natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Išgrynintasis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Pradėjus vartoti, tinka 4 savaites.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ir 10 ml matiniai mažo tankio polietileno buteliukai su užsukamu polipropileno dangteliu.

Pakuotės yra tokių dydžių: dėžutės, kuriose 1 x 5 ml, 3 x 5 ml ir 1 x 10 ml buteliukai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/129/001-3

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO (ATNAUJINIMO) DATA

Registravimo data 2000 m. kovo 9 d.
Paskutinio perregistravimo data 2010 m. sausio 29 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Vokietija

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

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖJE YRA VIENAS 5 ML, 10 ML BUTELIUKAS + DĖŽUTĖJE YRA 3 X 5 ML BUTELIUKAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AZOPT 10 mg/ml akių lašai (suspensija)
brinzolamidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml suspensijos yra 10 mg brinzolamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto sudėtyje yra benzalkonio chlorido, manitolio (E421), karbomero 974P, tiloksapolio, dinatrio edetato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido (pH koreguoti) ir išgryninto vandens. Perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (suspensija)

5 ml
10 ml
3 x 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartodami gerai suplakite.
Vartoti ant akių

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pradėjus vartoti, tinka keturias savaites.

Atidaryta:

Atidaryta (1):

Atidaryta (2):

Atidaryta (3):

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

azopt

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ 5 ml IR 10 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

AZOPT 10 mg/ml akių lašai (suspensija)

brinzolamidum

Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.

Atidaryta:

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

10 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

AZOPT 10 mg/ml akių lašai (suspensija) brinzolamidas (*brinzolamidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra AZOPT ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant AZOPT
3. Kaip vartoti AZOPT
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti AZOPT
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra AZOPT ir kam jis vartojamas

AZOPT sudėtyje yra brinzolamido, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamų karboanhidrazės inhibitoriais. Jis mažina akispūdį.

AZOPT akių lašai skirti mažinti padidėjusį akispūdį, kuris gali sukelti glaukomą.

Pernelyg padidėjus akispūdžiui, gali sutrikti rega.

2. Kas žinotina prieš vartojant AZOPT

AZOPT vartoti negalima

- jeigu sergate sunkia inkstų liga;
- jeigu yra alergija brinzolamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate alergiškas vaistams, vadinamiems sulfanilamidais, pavyzdžiui, vaistams, skirtiems diabetui ir infekcijoms gydyti, arba diuretikams (šlapimo susidarymą skatinančioms tabletėms). AZOPT gali sukelti tokią pat alerginę reakciją;
- jeigu Jūsų kraujas per daug rūgštus (šis sutrikimas vadinamas hiperchloremine acidoze).

Jei turėtumėte daugiau klausimų, klauskite gydytojo patarimo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti AZOPT:

- jeigu yra kepenų ar inkstų sutrikimų;
- jeigu Jūsų akys sausos arba nesveika ragena;
- jei vartojate kitų vaistų, vadinamų sulfanilamidais;
- jeigu sergate specifine glaukomos forma, kai akispūdis padidėja dėl skysčio nutekėjimą blokuojančių nuosėdų (pseudoeksfoliacinė glaukoma ar pigmentinė glaukoma), arba specifine glaukomos forma, kai akispūdis didėja (kartais greitai) dėl akies išsikišimo į priekį ir skysčio nutekėjimo sutrikdymo (uždarojo kampo glaukoma);
- jeigu po AZOPT ar kitų susijusių vaistų pavartojimo Jums kada nors pasireiškė sunkus odos išbėrimas arba odos lupimasis, pūslės ir (arba) burnos opos.

Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant AZOPT:

Gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džnonsono (Stevens-Johnson) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę, susijusias su brinzolamido vartojimu. Nedelsiant nutraukite AZOPT vartojimą ir skubiai kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytomis sunkiomis odos reakcijomis.

Vaikams ir paaugliams

AZOPT negalima vartoti kūdikiams, vaikams ir paaugliams iki 18 metų, jei gydytojas nenurodė kitaip.

Kiti vaistai ir AZOPT

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

Jeigu vartojate kito karboanhidrazės inhibitoriaus (acetazolamido arba dorzolamido, žr. 1 skyrių „Kas yra AZOPT ir kam jis vartojamas“), pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pastoti galinčioms moterims gydymo AZOPT metu rekomenduojama naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą. Nėščiosioms ir žindyvėms AZOPT vartoti nerekomenduojama. AZOPT nevertokite, nebent tai neabejotinai nurodė Jūsų gydytojas.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vairuoti ar valdyti mechanizmus galite tik atsistačius regai. Įsilašinus AZOPT trumpam gali pablogėti rega.

AZOPT gali pabloginti gebėjimą atlikti užduotis, reikalaujančias protinio budrumo ir (arba) fizinės koordinacijos. Jeigu jums pasireiškė šis poveikis, vairuokite ir su mechanizmais dirbkite atsargiai.

AZOPT sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Kiekviename šio vaisto laše (1 dozėje) yra 3,35 µg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,01% arba 0,1 mg/ml.

AZOPT sudėtyje yra konservanto (benzalkonio chlorido), todėl minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti AZOPT

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

AZOPT galima vartoti tik ant akių, jo negalima nuryti ar švirkšti.

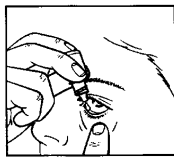
Rekomenduojama dozė yra

Po 1 lašą į gydomą akį arba abi akis du kartus per parą - rytą ir vakare.

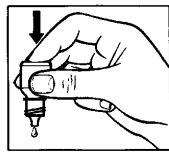
Gydytojas gali nurodyti vartoti ir kitaip. Lašinti AZOPT į abi akis reikia tik gydytojo nurodymu.

Vartoti AZOPT reikia tiek laiko, kiek gydytojas liepia.

Kaip vartoti



1



2



3

- Paimkite AZOPT buteliuką ir veidrodėlį.
- Nusiplaukite rankas.
- Suplakite buteliuko turinį ir atsukite dangtelį. Jei po dangtelio nuėmimo atidarymą rodantis žiedas atsilaisvina, jį prieš vaisto vartojimą reikia nuimti.
- Laikykite buteliuką nykščiu ir didžiuoju pirštu lašintuvo galiuku žemyn.
- Atloškite galvą. Švariu pirštu patraukite apatinį akies voką žemyn, kad tarp voko ir akies obuolio susidarytų kišenėlė, į kurią ir reikia lašinti (1 pav.).
- Priartinkite lašintuvo galiuką prie akies. Galite pasinaudoti ir veidrodžiu.
- Nelieskite nei akies voko, nei pačios akies ar kokio nors kito paviršiaus lašintuvo galiuku, nes tirpalas gali užsiteršti mikrobais.
- Pirštu švelniai paspaudę buteliuko dugnelį, įlašinkite į akį vieną lašą vaisto.
- Nesuspauskite buteliuko: jis taip pagamintas, kad užtenka tik švelniai spustelėti buteliuko dugnelį (2 pav.).
- Įsilašinę AZOPT, užspauskite pirštu akies kampa prie nosies (3 pav.) mažiausiai 1 minutei. Tai apsaugos kitas kūno dalis, kad į jas nepatektų vaisto.
- Jei reikia, taip pat įsilašinkite vaisto į kitą akį.
- Įsilašinę vaisto, iš karto gerai užsukite buteliuko dangtelį.
- Neatsukite kito buteliuko tol, kol nesuvartojote vaisto iš pirmojo buteliuko.

Jei nepataikėte vaisto įsilašinti į akį, bandykite dar kartą.

Jei vartojate ir kitokių akių lašų, tarp AZOPT ir jų lašinimo turi praėti mažiausiai 5 minutės. Akių tepalas turi būti vartojamas paskutinis.

Ką daryti pavartojus per didelę AZOPT dozę?

Jei įsilašinate vaisto per daug, išplaukite jį iš akies šiltu vandeniu. Daugiau nesilašinkite, kol neateis laikas lašinti kitą (įprastinę) vaisto dozę.

Pamiršus pavartoti AZOPT

Jei pamiršote įsilašinti vaisto, įsilašinkite, kai tik prisiminsite; toliau vartokite vaistą įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti AZOPT

Jei nepranešę gydytojui nustosite vartoti AZOPT, Jūsų akispūdis nebus reguliuojamas, todėl galite apakti.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustatytas toliau išvardytas su AZOPT vartojimu susijęs šalutinis poveikis.

Nutraukite AZOPT vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų simptomų:

- rausvos neiškilios, panašios į taikinį arba apskritos dėmės ant liemens, dažnai su pūslėmis centre, odos lupimasis, burnos, gerklės, nosies, lytinių organų ir akių opos. Prieš atsirandant šiems sunkiems odos išbėrimams gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai [Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė].

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- **Poveikis akims:** neryškus matymas, akies dirginimas, akies skausmas, akies išskyros, akies niežulys, akies sausmė, nenormalūs jutimai akyje, akies paraudimas.
- **Poveikis organizmui:** nemalonus skonis.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- **Poveikis akims:** jautrumas šviesai, junginės uždegimas arba infekcija, akies pabrinkimas, akies voko niežulys, paraudimas arba patinimas, nuosėdos akyje, akinimo, deginimo pojūtis, išaugos akies paviršiuje, padidėjusi akies pigmentacija, akių nuovargis, vokų apšašimas, sustiprėjęs ašarojimas.
- **Poveikis organizmui:** susilpnėjusi ar sutrikusi širdies veikla, smarkus širdies plakimas, kuris gali būti dažnas ar neritmiškas, suretėję širdies susitraukimai, apsunkintas kvėpavimas, dusulys, kosulys, sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, padidėjusi chloro koncentracija kraujyje, svaigulys, pablogėjusi atmintis, depresija, nervingumas, sumažėjęs emocijų poreikis, košmariški sapnai, bendrasis silpnumas, nuovargis, nenormalūs pojūčiai, skausmas, judesių sutrikimai, sumažėjęs lytinis potraukis, vyrų lytinės funkcijos sutrikimas, peršalimo simptomai, krūtinės užgulimas, prienosinių ančių infekcinė liga, gerklės dirginimas, gerklės skausmas, nenormalus arba susilpnėjęs burnos jautrumas, stemplės gleivinės uždegimas, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, skrandžio sutrikimas, padažnėjęs tuštinimasis, viduriavimas, pilvo pūtimas, virškinimo sutrikimas, inkstų skausmas, raumenų skausmas, raumenų mėšlungis, nugaros skausmas, kraujavimas iš nosies, nosies varvėjimas, nosies užgulimas, čiaudulys, bėrimas, nenormalūs odos pojūčiai, niežulys, tolygus odos išbėrimas ar paraudimas, padengtas iškilusiais gumbais, odos tempimas, galvos skausmas, burnos džiūvimas, nuosėdos akyje.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- **Poveikis akims:** ragenos patinimas, matomo vaizdo dvejinimasis ar regos pablogėjimas, nenormali rega, šviesos blyksniai regėjimo lauke, sumažėjęs akių jautrumas, patinimas aplink akis, padidėjęs akispūdis, regos nervo pažeidimas.
- **Poveikis organizmui:** atminties pablogėjimas, apsnūdimas, krūtinės skausmas, viršutinių kvėpavimo takų užgulimas, prienosinių ančių užgulimas, nosies užgulimas, nosies džiūvimas, spengimas ausyse, plaukų slinkimas, išplitęs niežėjimas, įtampos pojūtis, irzlumas, neritmiškas širdies plakimas, kūno silpnumas, miego sutrikimas, švokštimas, odos išbėrimas su niežėjimu.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- **Poveikis akims:** akies voko pažeidimas, regos sutrikimas, ragenos pažeidimas, akies alergija, sulėtėjęs blakstienų augimas arba sumažėjęs jų skaičius, akių vokų paraudimas.
- **Poveikis organizmui:** sustiprėję alergijos simptomai, sumažėjęs jautrumas, tremoras, skonio pojūčio išnykimas ar susilpnėjimas, sumažėjęs kraujospūdis, padidėjęs kraujospūdis, padažnėjęs širdies plakimas, sąnarių skausmas, astma, galūnių skausmas, odos paraudimas, uždegimas ar niežėjimas, nenormalūs kepenų veiklos kraujo tyrimų rodmenys, galūnių patinimas, dažnas šlapinimasis, apetito sumažėjimas, bloga savijauta, rausvos neiškilios, panašios į taikinių arba apskritos dėmės ant liemens, dažnai su pūslėmis centre, odos lupimasis, burnos, gerklės, nosies, lytinių organų ir akių opos, prieš jiems atsirandant gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai. Šie sunkūs odos išbėrimai gali būti pavojingi gyvybei [Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė].

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti AZOPT

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Praėjus 4 savaitėms po buteliuko atidarymo, išmeskite jį, kad išvengtumėte infekcijos. Žemiau paliktoje vietoje bei ant buteliuko ir dėžutės užrašykite datą, kada buteliuką pirmą kartą atsukote. Jei pakuotėje yra tik vienas buteliukas, užrašykite tik vieną datą.

1 buteliukas atidarytas:

2 buteliukas atidarytas:

3 buteliukas atidarytas:

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

AZOPT sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra brinzolamidas. Viename mililitre yra 10 mg brinzolamido.
- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas, karbomeras 974P, dinatrio edetatas, manitolis (E421), išgrynintasis vanduo, natrio chloridas, tiloksapolis. Labai mažas natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties kiekis naudojamas normaliam rūgštingumui (pH lygiui) palaikyti.

AZOPT išvaizda ir kiekis pakuotėje

AZOPT yra balkšvas skystis (suspensija), tiekiamas 5 ml arba 10 ml plastikiniuose buteliukuose su užsukamaisiais dangteliais arba supakuotas po tris 5 ml plastikinius buteliukus su užsukamaisiais dangteliais. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Vokietija

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>