

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

AZOPT 10 mg/ml qtar għall-ghajnejn, suspensjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' suspensjoni fiha 10 mg brinzolamide.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull ml ta' suspensjoni fiha 0.1 mg benzalkonium chloride.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qatar għall-ghajnejn, suspensjoni.

Suspensjoni ta' lewn bajdani jew kważi bajdani

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

AZOPT huwa indikat biex inaqqas pressjoni għolja tal-ghajnejn f'kazijiet ta':

- pressjoni għolja ġewwa l-ghajn
- glawkoma tat-tip 'open-angle'

bħala monoterapija f'pazjenti adulti li mhux qed jirrispondu għall-kura bil-beta-bloklers jew f'pazjenti adulti fejn il-beta-bloklers huma kontra-indikati, jew bħala kura flimkien ma' beta-bloklers jew analogi ta' prostaglandin (ara wkoll sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Meta jiġi wżat bħala monoterapija jew flimkien ma' xi kura oħra, id-doża ta' AZOPT hija ta' qatra waħda fil-borża konguntivali tal-ghajn(ejn) affettwata(i) darbtejn kuljum. Xi pazjenti għandhom mnejn jirrispondu aħjar għall-kura meta jużaw qatra waħda tliet darbiet kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-fwied u tal-kliewi

AZOPT ma' ġiex studjat f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied u għalhekk mhux irrakkomandat f'dawn il-pazjenti.

AZOPT ma' ġiex studjat f'pazjenti li għandhom indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina <30 ml/min) jew f'pazjenti li għandhom aċidożi iperklorimika. Peress li brinzolamide u l-metabolit prinċipali tiegħu fil-biċċa l-kbira jiġu mneħħija mill-kliewi, AZOPT għalhekk huwa kontra-indikat f'dawn il-pazjenti (ara wkoll sezzjoni 4.3).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' AZOPT fi trabi, tfal u adolexxenti b'età minn 0 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8 u 5.1. AZOPT mhux irrakkomandat għall-użu fi trabi, tfal u adolexxenti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu fl-għajnejn.

Hija rakkomandata okkluzjoni nażolakrimali jew li l-kappell tal-għajn jingħalaq bil-mod wara li jitqattar il-qtar. Dan jista' jnaqqas l-assorbiment sistemiku ta' prodotti mediċinali mogħtija fl-għajn u jirriżulta f'inqas effetti sekondarji sistemici.

Għid lill-pazjent biex iħawwad il-flixxun sew qabel l-użu. Wara li jitneħħa l-għatu, jekk iċ-ċirku li juri li għadu ssiġillat u li jinqata' jkun mahlul, neħħieh qabel tuża l-prodott.

Biex tevita' kontaminazzjoni tat-tarf tal-qattara u tas-suspensjoni, għandu jkun hemm attenzjoni biex ma tmissx il-kappell tal-għajnejn, l-erja ta' madwar l-għajnejn jew xi superficje oħra bit-tarf tal-qattara tal-flixxun. Għid lill-pazjenti biex iżommu l-flixxun magħluq sewwa meta ma jkunx qed jintuża.

Meta sustanza oħra għall-għajnejn li tintuża kontra l-glawkoma tiġi ssostitwita b'AZOPT, waqqaf l-użu tas-sustanza l-oħra u ibda uża AZOPT l-għada.

Jekk ikun qed jintuża iktar minn prodott mediċinali topiku wieħed għall-għajnejn, għandu jkun hemm interval ta' mill-anqas 5 minuti bejn l-għoti tal-prodotti mediċinali. Ingwent għall-għajnejn għandu jingħata l-aħħar.

Jekk tinqabeż doża, il-kura għandha titkompla bid-doża li jmiss kif ippjanat. Id-doża m'għandhiex tkun aktar minn qatra waħda fl-għajn(ejn) affettwata(i) tliet darbiet kuljum.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva magħrufa għal sulfonamides (ara wkoll sezzjoni 4.4).
- Indeboliment sever tal-kliewi.
- Aċidozi iperklorimika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Effetti sistemici

AZOPT huwa mediċina tat-tip sulfonamide u inibitur ta' carbonic anhydrase, u għalkemm jintuża b'mod topiku, jiġi assorbit fis-sistema. L-istess tipi ta' reazzjonijiet avversi tal-mediċina li huma attribwiti lil sulfonamides jistgħu jseħħu meta jintużaw topikament, fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u n-nekroliżi epidermali tossika (TEN). Meta l-pazjenti jingħataw ir-riċetta, għandhom ikunu mgħarrfa bis-sinjali u s-sintomi li jista' jkun hemm u jkunu mmonitorati mill-qrib għal xi reazzjonijiet fil-ġilda. Jekk ikun hemm sinjali ta' reazzjonijiet serji jew sensitività eċċessiva, AZOPT għandu jitwaqqaf minnufih.

Disturbi fl-aċidità tad-demem ġew irrapurtati bl-użu ta' inibituri ta' carbonic anhydrase meħudin mill-ħalq. Uża b'attenzjoni f'pazjenti b'riskju ta' indeboliment renali minħabba r-riskju possibbli ta' aċidozi metabolika (ara sezzjoni 4.2).

Brinzolamide ma' ġiex studjat fi trabi li twieldu qabel iż-żmien (inqas minn 36 ġimġha tqala) jew f'dawk li kellhom inqas minn ġimġha. Pazjenti li għandhom xi immaturita jew xi anormalità sinifikanti fit-tubi tal-kliewi għandhom jieħdu brinzolamide biss wara li jiġi evalwat il-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju minhabba l-possibbiltà ta' aċidożi metabolika.

Inibituri ta' carbonic anhydrase li jittieħdu mill-ħalq jistgħu jnaqqsu l-ħila li wieħed iwettaq xogħol li jeħtieġ viġilanza mentali u/jew koordinazzjoni fiżika. AZOPT huwa assorbit b'mod sistemiku u għalhekk dan jista' jseħħ wara għoti topika.

Terapija fl-istess waqt

Hemm potenzjal li jiżiedu l-effetti sistemici tal-inibizzjoni ta' carbonic anhydrase f'pazjenti li qed jieħdu inibituri ta' carbonic anhydrase mill-ħalq u qed jużaw AZOPT ukoll. L-użu ta' AZOPT flimkien ma' inibituri ta' carbonic anhydrase meħudin mill-ħalq ma' ġiex studjat u għalhekk mhux irrakkomandat li jintużaw flimkien (ara wkoll sezzjoni 4.5).

AZOPT kien evalwat primarjament waqt l-għoti flimkien ma' timolol waqt terapija miżjuda għall-glawkoma. Barra dan kien studjat l-effett ta' tnaqqis ta' IOP ta' Azopt bħala terapija miżjuda ma' l-analogu ta' prostaglandin, travoprost. Mhux disponibbli taġhrif fit-tul dwar l-użu ta' AZOPT bħala terapija miżjuda ma' travoprost (ara wkoll sezzjoni 5.1).

Hemm esperjenza limitata hafna dwar l-użu ta' AZOPT għall-kura ta' pazjenti bi glawkoma psewdoesfoljattiva jew glawkoma pigmentorja. Għandu jkun hemm attenzjoni fil-kura ta' dawn il-pazjenti u hija rrakkomandata sorveljanza mill-viċin tal-pressjoni tal-għajnejn (IOP). AZOPT ma kienx studjat f'pazjenti bi glawkoma tat-tip 'narrow-angle' u l-użu tiegħu mhux irrakkomandat f'dawn il-pazjenti.

Ir-rwol ta' brinzolamide fuq il-funzjoni ta' l-endotilju tal-korneja ma' ġiex mistharreg f'pazjenti li għandhom il-korneja kompromessa (partikolarment f'pazjenti li għandhom għadd baxx ta' ċelloli endotiljali). Speċifikament, pazjenti li jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt ma' ġewx studjati u għalhekk huwa rrakkomandat li dawn il-pazjenti jkunu osservati tajjeb waqt l-użu ta' brinzolamide, peress li inibituri ta' carbonic anhydrase jistgħu jaffetwaw l-idrazzjoni tal-korneja u l-użu tal-lentijiet tal-kuntatt f'dawn iċ-ċirkostanzi jistgħu jżidu r-riskju għall-korneja. Huwa rrakkomandat monitoraġġ b'attenzjoni ta' pazjenti b'korneja kompromessa bħal pazjenti li jbagħtu minn dijabete mellitus jew distrofiji fil-korneja.

Benzalkonium chloride li generalment jintuża bħala preservattiv fil-prodotti tal-għajnejn, ġie rrapurtat li jista' jikkawża keratopatija ttikkjata, u/jew keratopatija ulċerattiva tossika. Peress li AZOPT fih benzalkonium chloride, hu importanti li meta l-prodott jiġi wżat għal żmien twil f'pazjenti li għandhom għajnejn xotti, jew f'kundizzjonijiet fejn il-korneja hija kompromessa, il-pazjenti jkunu taħt sorveljanza mill-qrib.

AZOPT ma' kienx studjat f'pazjenti li jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt. AZOPT fih benzalkonium chloride li jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn u huwa magħruf li jbidel il-kulur ta' lentijiet tal-kuntatt rotob. Kuntatt ma' lentijiet tal-kuntatt rotob għandu jiġi evitat. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati biex ineħħu l-lentijiet tal-kuntatt qabel l-applikazzjoni ta' AZOPT u jistennew mill-inqas 15-il minuta wara l-għoti tad-doża qabel jerġgħu jilbsuhom.

Ma' ġietx studjata l-possibiltà ta' l-effetti kuntrarji li jista' jkun hemm wara li wieħed jieqaf juża AZOPT; l-effett fuq l-IOP hu mistenni li jdum minn 5 sa 7 ijiem.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' AZOPT fi trabi, tfal u adolexxenti b'età minn 0 sa 17-il sena ma' ġewx determinati s'issa u l-użu tiegħu mhux irrakkomandat fi trabi, tfal jew adolexxenti.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettqux studji speċifiċi ta' interazzjoni ma' mediċini ohra b'AZOPT. Fi studji kliniċi, AZOPT intuża flimkien ma' preparazzjonijiet għall-għajnejn ta' timolol u analogi ta' prostaglandin mingħajr ma kien hemm evidenza ta' xi interazzjonijiet avversi. L-assocjazzjoni bejn AZOPT u mijotiċi jew agonisti adrenergici ma g'ewx evalwati waqt il-kura aġuvanti tal-glawkoma.

AZOPT huwa inibitur ta' carbonic anhydrase u għalkemm jintuża b'mod topiku, dan jiġi assorbit fis-sistema. Disturbi tat-tip *acid-base* dehru meta ntużaw inibituri ta' carbonic anhydrase. Il-possibiltà li jkun hemm interazzjonijiet għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li qed jieħdu AZOPT.

L-iżozimi taċ-citokromju P-450 li jieħdu sehem fil-metaboliżmu ta' brinzolamide jinkludu CYP3A4 il-prinċipali), CYP2A6, CYP2C8 u CYP2C9. Huwa mistenni li l-inibituri ta' CYP3A4 bħalma huma ketoconazole, itraconazole, clotrimazole, ritonavir u troleandomycin jimpedixxu il-metaboliżmu ta' brinzolamide li jsehh permezz ta' CYP3A4. Wieħed għandu joqgħod attent meta l-inibituri tal-CYP3A4 jittieħdu flimkien ma' AZOPT. Madanakollu, mhux mistenni li jkun hemm akkumulazzjoni ta' brinzolamide peress li l-biċċa l-kbira tiegħu titneħħa mill-gisem permezz tal-kliewi. Brinzolamide mhux inibitur ta' l-iżozimi taċ-citokromju P-450.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' brinzolamide għall-għajnejn f'nisa tqal. Studji fuq l-annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara għoti sistemiku (ara wkoll sezzjoni 5.3).

AZOPT mhux irrakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal u li mhux qed jużaw kontraċezzjoni.

Treddigh

Mhux magħruf jekk brinzolamide/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem wara għoti topiku fl-għajn. Studji fuq l-annimali wara għoti mill-ħalq urew tneħħija ta' livelli minimi ta' brinzolamide fil-ħalib tas-sider.

Riskju għat-trabi tat-twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/tastjenix minn terapija b'AZOPT wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbiġa u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Studji fuq l-annimali b'brinzolamide ma wrew l-ebda effett fuq il-fertilità. Ma twettqux studji biex jevalwaw l-effett ta' għoti topiku fl-għajnejn ta' brinzolamide fuq il-fertilità umana.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

AZOPT fiit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Vista m'cajpra għal żmien qasir jew xi disturbi ohra fil-vista jistgħu jaffetwaw il-hila tas-sewqan jew it-thaddim ta' magni (ara wkoll sezzjoni 4.8). Jekk, malli jqattar jara m'cajpar għal żmien qasir, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista terġa' lura għan-normal qabel ma jsuq jew ihaddem xi magni.

Inibituri ta' carbonic anhydrase li jittieħdu mill-ħalq jistgħu jnaqqsu l-hila li jitwettaq xogħol li jeħtieġ vigilanza mentali u/jew koordinazzjoni fiżika (ara wkoll sezzjoni 4.4 u sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studji kliniċi li saru fuq 2 732 pazjent li ġew ikkurati b'AZOPT bħala monoterapija jew bħala terapija flimkien ma' 5 mg/ml timolol maleate, ir-reazzjonijiet avversi relatati mal-kura, li kienu l-aktar komuni kienu: diżġewżja (6.0%) (toġhma morra jew mhux tas-soltu, ara id-deskrizzjoni hawn taħt) u vista mċajpra għal żmien qasir (5.4%) malli tqattar, li damet minn ftit sekondi sa ftit minuti (ara wkoll sezzjoni 4.7).

Sommarju ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati bi brinzolamide 10mg/ml qtar għall-għajnejn, suspensjoni u huma ikklassifikati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari hafna ($< 1/10\ 000$), jew mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jtniżżlu l-ewwel. Ir-reazzjonijiet avversi kienu miksuba minn provi kliniċi u minn rapporti spontanji ta' wara t-tqegħid fis-suk.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Terminu Ippreferut MedDRA (v.15.1)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	<u>Mhux Komuni</u> : nażofaringite, faringite, sinozite <u>Mhux Magħruf</u> : rinite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	<u>Mhux Komuni</u> : tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli homor tad-demem, żjieda ta' chloride fid-demem
Disturbi fis-sistema immuni	<u>Mhux Komuni</u> : sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	<u>Mhux Magħruf</u> : tnaqqis fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	<u>Mhux Komuni</u> : apatija, depressjoni, burdata depressa, tnaqqis fil-libido, inkubi, nervi <u>Rari</u> : insomnja
Disturbi fis-sistema nervuża	<u>Mhux Komuni</u> : funzjoni motorja mhux normali, amnesija, sturdament, parasteżija, uġiġh ta' ras <u>Rari</u> : indeboliment fil-memorja, hedla ta' nġhas <u>Mhux Magħruf</u> : tregħid, ipoestesija, aġewsja
Disturbi fl-għajnejn	<u>Komuni</u> : vista mċajpra, irritazzjoni fl-għajn, uġiġh fl-għajn, sensazzjoni ta' xi haġa fl-għajnejn, iperimja fl-għajnejn <u>Mhux Komuni</u> : barxa tal-korneja, keratite, keratite ittikkjata, keratopatija, depożitu fl-għajn, tebgħa fil-korneja, difett fl-epitilju tal-korneja, disturb fl-epitilju tal-korneja, blefarite, ħakk fl-għajn, konguntivite, nefha fl-għajn, meibomianitis, lehħa, fotofobija, għajn tinhass xotta, konguntivite allergika, pterigjium, pigmentazzjoni tal-isklera, astenopija, skomdu fl-għajn, sensazzjoni mhux normali fl-għajn, keratokonguntivite xotta, ċista taħt il-konguntiva, iperimja konguntivali, ħakk fil-kappell tal-għajn, nixxi mill-għajn, qoxra fix-xifer tal-kappell tal-għajn, żjieda fid-dmugh <u>Rari</u> : edima fil-korneja, vista doppja, tnaqqis fl-akutezza viżiva, fotopsija, ipoestesija tal-għajn, edima madwar l-għajn, zieda fil-pessjoni ta' ġewwa l-għajn, zieda fil-proporzjon tat-tazza/disk tan-nerv ottiku <u>Mhux Magħruf</u> : disturbi fil-korneja, disturbi fil-vista, allergija fl-għajn, madarosi, disturbi fil-kappell tal-għajn, ħmura tal-kappell tal-għajn

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	<u>Rari</u> : żarżir fil-widnejn <u>Mhux Magħruf</u> : vertigo
Disturbi fil-qalb	<u>Mhux Komuni</u> : problemi kardjo-respiratorji, bradikardija, palpitazzjonijiet <u>Rari</u> : <i>angina pectoris</i> , rata ta' taħbit tal-qalb irregolari <u>Mhux Magħruf</u> : arritmija, takikardija, pressjoni għolja, zjieda fil-pressjoni, tnaqqis fil-pressjoni, taħbit tal-qalb mgħaġġel
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	<u>Mhux Komuni</u> : qtugħ ta' nifs, epistassi, uġiġħ fil-ħalq u fil-faringi, uġiġħ fil-faringi u l-laringi, irritazzjoni fil-grizmejn, sindrome ta' sogħla fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs, rinoreja, għatis <u>Rari</u> : iperattività tal-bronki, kongestjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, kongestjoni fis-sinus, kongestjoni fl-immieher, sogħla, immieher xott <u>Mhux Magħruf</u> : azzma
Disturbi gastro-intestinali	<u>Komuni</u> : disġewżja <u>Mhux Komuni</u> : esofaġite, dijarea, dardir, rimettar, dispepsja, uġiġħ fin-naħa ta' fuq taż-żaqq, skomdu fiż-żaqq, skomdu fl-istonku, gass fl-istonku, purgar spiss, disturb gastro-intestinali, ipoestesija fil-ħalq, paresteżija fil-ħalq, ħalq xott
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	<u>Mhux Magħruf</u> : eżami tal-funzjoni tal-fwied mhux normali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	<u>Mhux Komuni</u> : raxx, raxx makulo-papulari, ġilda tinħass miġbuda <u>Rari</u> : urtikarja, alopeċja, ħakk mal-ġisem kollu <u>Mhux Magħruf</u> : sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS)/nekrolizi epidermali tossika (TEN) (ara sezzjoni 4.4), dermatite, ħmura
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessut konnettiv	<u>Mhux Komuni</u> : uġiġħ fid-dahar, spażmi tal-muskoli, majalġja <u>Mhux Magħruf</u> : artralġja, uġiġħ fl-estremitàjiet
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	<u>Mhux Komuni</u> : uġiġħ fil-kliewi <u>Mhux Magħruf</u> : pollakurja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	<u>Mhux Komuni</u> : funzjoni erettili mhux normali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	<u>Mhux Komuni</u> : uġiġħ, skomdu fis-sider, għeja, thossok mhux normali <u>Rari</u> : uġiġħ fis-sider, thossok nervuż, astenja, irritabilità <u>Mhux Magħruf</u> : edima periferali, telqa
Korrimment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	<u>Mhux Komuni</u> : thoss bħal żrara fl-ġħajn

Deskrizzjoni ta' avvenimenti avversi magħzula

Waqt provi kliniċi, disġewżja (toghma morra jew mhux tas-soltu fil-ħalq wara l-installazzjoni) kienet l-aktar reazzjoni avversa, mhux mixtieq, assoċjat ma' l-użu ta' AZOPT, irrapportat b' mod frekwenti. X'aktarx li hija kkawżata li l-qtar tal-ġħajnejn jgħaddi għan-nasofaringi mill-kanal nasolakrimali. Okkluzjoni nasolakrimali jew għeluq bil-mod tal-kappell tal-ġħajn wara l-installazzjoni tista' tgħin biex tnaqqas l-inċidenza ta' dan l-effett (ara ukoll sezzjoni 4.2).

AZOPT huwa sulphonamide inibitur ta' carbonic anhydrase b' assorbiment sistemiku. Effetti gastro-intestinali, fis-sistema nervuża, ematoloġiċi, fil-kliewi u fil-metaboliżmu, ġeneralment huma assoċjati ma' inibituri sistemiċi ta' carbonic anhydrase. L-istess tip ta' reazzjonijiet avversi attribwiti lill-inibituri orali ta' carbonic anhydrase jistgħu jseħħu meta jingħata lokalment.

Ma kienux osservati reazzjonijiet avversi mhux mistennija b' AZOPT meta dan intuża bħala kura miżjuda ma' travoprost. Ir-reazzjonijiet avversi osservati bil-kura miżjuda kienu osservati b' kull waħda mis-sustanzi attivi separatament.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi provi kliniċi żgħar ta' tul qasir, kien osservat li madwar 12.5% tal-pazjenti pedjatriċi kellhom reazzjonijiet avversi, li l-maġġoranza tagħhom kienu reazzjonijiet lokali, mhux serji fl-għajjn, bħal iperimija tal-konguntiva, irritazzjoni fl-għajjn, nixxija mill-għajjn, u żieda fid-dmugħ (ara wkoll sezzjoni 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doza eċċessiva

L-ebda każ ta' doza eċċessiva ma' ġie rrapportat.

Il-kura għandha tkun skont is-sintomi u ta' support. Jista' jkun hemm żbilanċ fl-elektroliti, aċidożi fid-dem, u possibbilment xi effetti mhux mixtieqa fuq is-sistema nervuża. Il-livelli ta' l-elektroliti fid-dem (partikolarment il-potassium) u l-livelli tal-pH fid-dem għandhom jiġu ssorveljati.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti li jintużaw għall-kura tal-glawkoma u mijotiċi, inibituri ta' carbonic anhydrase, Kodiċi ATC: S01EC04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Carbonic anhydrase (CA) huwa enżima li tinstab f'ħafna tessuti tal-ġisem, fosthom fl-għajnejn. Carbonic anhydrase jikkatalizza r-reazzjoni reversibbli li tinvolvi l-idrazzjoni ta' carbon dioxide u d-disidrazzjoni ta' carbonic acid.

L-inibizzjoni ta' carbonic anhydrase fil-proċess ciljari tal-għajnejn inaqqas is-sekrezzjoni ta' *l-aqueous humour*, billi jnaqqas il-produzzjoni tal-bicarbonate ions li jikkawza tnaqqis fit-trasport tas-sodium u tal-fluwidu. Dan iwassal għal tnaqqis tal-pressjoni fil-għajjn (IOP) li huwa il-fattur ta' riskju għoli fil-patogenezi ta' ħsara fl-optic nerv u fit-telf tal-vista tal-glawkoma. Brinzolamide, inibitur ta' carbonic anhydrase II (CA-II), li huwa l-izo-enżima prinċipali fl-għajjn, b' IC_{50} *in-vitro* ta' 3.2 nM u K_i ta' 0.13 nM kontra il-CA-II.

Effikaċja klinika u sigurtà

Kien studjat l-effett ta' tnaqqis ta' IOP ta' Azopt bħala kura miżjuda ma' l-analogu ta' prostaglandin, travoprost. Wara prova ta' 4 ġimghat b'travoprost, pazjenti b'IOP ≥ 19 mmHg kienu randomised biex jirċievu kura addizzjonali bi brinzolamide jew timolol. Kien osservat tnaqqis addizzjonali fil-medja ta' IOP ta' matul il-ġurnata ta' 3.2 sa 3.4 mmHg għall-grupp ta' brinzolamide u ta' 3.2 sa 4.2 mmHg għall-grupp ta' timolol. Fil-gruppi ta' brinzolamide/travoprost kien hemm inċidenza globali oghla ta' reazzjonijiet avversi mhux serji, fil-biċċa l-kbira relatati ma' sinjali ta' irritazzjoni lokali. L-avvenimenti kienu ħfief u ma' affetwawx ir-rati globali ta' twaqqif fl-istudji (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Sar studju kliniku b'AZOPT fuq 32 pazjenti tfal ta' inqas minn 6 snin li kienu qed isofru minn glawkoma jew pressjoni għolja fl-għajnejn. Xi wħud mill-pazjenti ma' kienu fuq l-ebda terapija waqt li oħrajn kienu qed jieħdu xi prodott(i) mediċinali oħra biex titbaxxa l-pressjoni tal-għajnejn. Dawk li kienu qed jieħdu xi prodotti mediċinali oħra biex ibaxxu l-pressjoni fl-għajnejn, ma kellhomx għalfejn iwaqqfu l-prodott(i) mediċinali tagħhom sakemm inbdiet il-monoterapija b'AZOPT.

Fost dawk il-pazjenti li ma kienu fuq l-ebda terapija (10 pazjenti), l-effikaċja ta AZOPT kienet simili ta' dik osservata iktar kmieni fl-adulti, b'medja ta' tnaqqis tal-pressjoni fl-għajnejn mill-baži li wassal sa 5 mmHg. Fost il-pazjenti li kienu qed jieħdu xi prodott(i) mediċinali biex titbaxxa l-pressjoni fl-għajnejn (22 pazjent), il-medja tat-tnaqqis tal-pressjoni fl-għajnejn żdidet kemmxejn mill-baži, fil-grupp li ngħata AZOPT.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara li jingħata b'mod topiku fl-għajnejn, brinzolamide jiġi asorbit fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Minhabba l-affinita għolja li għandu għal CA-II, brinzolamide jiġi distribwit estensivament fiċ-ċelluli homor tad-demem (RBCs) u għandu *half-life* twila fid-demem (medja ta' bejn wieħed u ieħor 24 ġimgħa). Fil-bnedmin, il-prodott li jidher wara l-metaboliżmu huwa N-desethylbrinzolamide, li wkoll jingħaqad ma CA u jakkumula fir-RBCs. Dan il-prodott tal-metaboliżmu jingħaqad prinċipalment ma' CA-I fil-preżenza ta' brinzolamide. Il-konċentrazzjoni ta' brinzolamide u ta' N-desethylbrinzolamide fil-plażma hija baxxa ħafna u ġeneralment tkun inqas mill-ammont li jista' jiġi kwantifikat b'analizi (<7.5 ng/ml).

Ma' tantx jeħel mal-proteini tal-plażma (bejn wieħed u ieħor 60%). Il-biċċa l-kbira ta' brinzolamide, tiġi eliminata mill-gisem mill-kliwi (bejn wieħed u ieħor 60%). Madwar 20% tad-doża toħrog fl-awrina bħala prodott tal-metaboliżmu. Il-komponenti prinċipali fl-awrina huma brinzolamide u N-desethylbrinzolamide, bi traċċi (<1%) ta' N-desmethoxypropyl u O-desmethyl bħala prodotti tal-metaboliżmu.

Fi studju farmakokinetiku, li sar, numru ta' volontiera b'saħħithom ġew mogħtija mil-ħalq kapsuli ta' 1 mg brinzolamide darbtejn kuljum għal 32 ġimgħa u l-attivita tal-RBC CA kienet imkejja biex jiġi determinat l-ammont ta' inibizzjoni tal-CA sistemiku.

Kien hemm saturazzjoni b'brinzolamide tal-RBC CA-II fi żmien erba' ġimgħat (b'konċentrazzjoni fir-RBCs ta' bejn wieħed u ieħor 20 μ M). N-desethylbrinzolamide akkumula fir-RBCs wara 20-28 ġimgħa u laħaq konċentrazzjonijiet fi stat fiss ta' 6-30 μ M. L-inibizzjoni totali tal-attivita tar-RBC CA fl-istat fiss kien ta' bejn wieħed u ieħor 70-75%.

Persuni li jbgħatu minn indeboliment moderat fil-kliwi (tneħħija tal-kreatinina ta' 30-60 ml/minuta) ġew mogħtija 1 mg ta' brinzolamide mill-ħalq darbtejn kuljum għall-54 ġimgħa. Il-konċentrazzjoni ta' brinzolamide fir-RBCs varjat minn 20 sa 40 μ M sar-raba' ġimgħa tal-kura. Fi stat fiss, il-konċentrazzjonijiet ta' brinzolamide u tal-prodott tal-metaboliżmu tiegħu varjaw minn 22.0 sa 46.1 u 17.1 sa 88.6 μ M rispettivament.

Il-konċentrazzjoni ta' N-desethylbrinzolamide fir-RBCs żdiedet u l-attivita totali tal-RBC CA naqset minhabba t-tnaqqis fit-tneħħija tal-kreatinina, iżda il-konċentrazzjoni ta' brinzolamide fir-RBCs u l-attivita tal-CA-II baqgħu l-istess. F'persuni b'indeboliment serju fil-kliwi, l-inibizzjoni tal-attivita totali tal-CA kienet akbar għalkemm kienet inqas minn 90% fl-istat fiss.

Fi studju dwar l-użu topiku fl-għajnejn, fl-istat fiss, il-konċentrazzjoni ta' brinzolamide fir-RBCs kienet simili ta' dak li deher fl-istudju fejn ingħata mil-ħalq, iżda l-livelli ta' N-desethylbrinzolamide kienu aktar baxxi. L-attivita ta' carbonic anhydrase bejn wieħed u ieħor kienet ta' 40-70% tal-livelli ta' qabel id-doża.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, dwar tossiċità minn doża, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar l-effett tossiku fuq l-iżvilupp fil-fniek b'doži ta' 6 mg/kg/gurnata ta' brinzolamide mogħtija mill-ħalq (125 darba iktar mid-doża irrakomandat fl-għajnejn tal-bnedmin) ma' wrew l-ebda effett fuq l-iżvilupp tal-fetu minkejja l-fatt li kien hemm tossiċità materna sinifikativa. Studji simili fil-firien urew li kien hemm tnaqqis żgħir fl-ossifikazzjoni tal-għadam tar-ras u ta' l-isternebrae tal-fetu, f'bhejtem li ngħataw doži ta' 18 mg/kg/gurnata ta' brinzolamide (375 darba akbar mid-doża rakkomandata għal użu fl-għajnejn tal-bnedmin) iżda dawn l-effetti ma deherux meta ngħataw doża ta' 6 mg/kg/gurnata. Dawn deheru f'doži li jikawżaw aċidoži metabolika bi tnaqqis fiż-żjieda tal-piż tal-ġisem ta' dawn il-bhejtem u tnaqqis fil-piż tal-fetu. Kien hemm tnaqqis fil-piż tal-fetu, li kien relatat mad-doża, fil-ġriewi ta' annimali li kienu qed jingħataw doża ta' brinzolamide mill-ħalq. Dan it-tnaqqis kien ivarja bejn tnaqqis żgħir (bejn 5-6%) b'doża ta' 2 mg/kg/gurnata sa kważi 14% b'doża ta' 18 mg/kg/gurnata. Waqt it-treddiġh, il-livell ta' l-ebda effett avvers fil-wild kien ta' 5 mg/kg/kuljum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Benzalkonium chloride,
Mannitol (E421),
Carbomer 974p,
Tyloxapol,
Edetate disodium,
Sodium chloride,
Hydrochloric acid/sodium hydroxide (biex jikkontrollaw il-pH),
Ilma pur.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

4 ġimgħat wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn kondizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken opaki magħmula mill-poliutilin ta' densità baxxa ta' volum ta' 5 u 10 ml b'tapp tal-kamin magħmul minn polipropalin.

Il-prodott jiġi f'dawn il-pakketti: kaxxa li fiha fliexkun x 5 ml, 3 fliexken x 5 ml u fliexkun x 10 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/129/001-3.

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwl awtorizzazzjoni: 9 ta' Marzu 2000
Data tal-aħħar tiġdid: 29 ta' Jannar 2010

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

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

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSUR għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESI III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' FLIXKUN WIEHED, 5 ml, 10 ml + KARTUNA TA' TLIET FLIXKEN ta' 5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AZOPT 10 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, suspensjoni
brinzolamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull ml ta' suspensjoni fiha 10 mg brinzolamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih benzalkonium chloride, mannitol (E421), carbomer 974P, tyloxapol, edetate, sodium, sodium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide (biex jikontrollaw il-pH) u ilma pur. Aqra il-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, suspensjoni

5 ml
10 ml
3 x 5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Ħawwad sewwa qabel ma' tużah.
Użu għall-ghajnejn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA**EXP**

Armi 4 gimgħat wara li tifthu l-ewwel darba.

Miftuh:

Miftuh (1):

Miftuh (2):

Miftuh (3):

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

azopt

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-FLIXKUN TA' VOLUM TA' 5 ml u 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

AZOPT 10 mg/ml qtar għall-ghajnejn, suspensjoni.
brinzolamide
Użu għall-ghajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel ma' tużah.
Armi 4 gimghat wara li tifthu l-ewwel darba.
Miftuh:

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 ml.
10 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

AZOPT 10 mg/ml qtar għall-ghajnejn, suspensjoni brinzolamide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum AZOPT u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża AZOPT
3. Kif għandek tuża AZOPT
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen AZOPT
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum AZOPT u għalxiex jintuża

AZOPT fih brinzolamide li jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejhu inibituri ta' carbonic anhydrase. Huwa jnaqqas il-pressjoni għewwa l-ghajnejn.

Il-qtar tal-ghajnejn AZOPT huwa użat għal kura ta' pressjoni għolja fl-ghajnejn. Din il-pressjoni għolja tista' twassal għal marda li tisejjaħ glawkoma.

Jekk il-pressjoni fl-ghajnejn tkun għolja wisq, tista' tagħmel ħsara lill-vista tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża AZOPT

Tużax AZOPT

- jekk għandek problemi severi fil-kliwi
- jekk inti allergiku għal brinzolamide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għall-medicini li jissejhu sulfonamides. Eżempji jinkludu medicini wżati għall-kura tad-dijabete u infezzjonijiet, kif ukoll diuretici (pilloli tal-awrina). Azopt jista' jikkawża l-istess tip ta' allergija.
- jekk għandek acidità żejda fid-demem tiegħek (kondizzjoni li tissejjaħ acidożi iperklorimika)

Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża AZOPT:

- jekk għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied.
- Jekk għandek għajnejk xotti jew għandek xi problemi fil-korneja.
- jekk qed tiegħu mediċini sulphonamide oħra
- jekk għandek forma speċifika ta' glawkoma li fiha l-pressjoni għewwa l-għajn toġhla minhabba depożiti li jimblukkaw fluwidu li jnixxi 'l barra (glawkoma psewdoeksfoljattiva jew glawkoma pigmentarja) jew forma speċifika ta' glawkoma li fiha l-pressjoni għewwa l-għajn tiżdied (xi kultant malajr hafna) minhabba li l-għajn toħroġ 'il barra u timblokka fluwidu li jnixxi 'l barra (glawkoma ta' angolu dejjaq)
- jekk qatt kellek raxx gravi fuq il-ġilda jew qxur fil-ġilda, infafet u/jew ulċeri fil-halq wara li tuża AZOPT jew mediċini relatati oħrajn.

Oqgħod attent hafna meta tuża AZOPT:

Kienu rrapportati reazzjonijiet serji fil-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson u n-nekroliżi epidermali tossika b'rabta ma' trattament bi brinzolamide. Ieqaf uża AZOPT u fittex minnufih parir mediku jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati mar-reazzjonijiet serji fil-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

Tfal u adolexxenti

AZOPT m'għandux jintuża minn trabi, tfal jew adolexxenti taht l-età ta' 18-il sena, hlief fuq il-parir tat-tabib tiegħek.

Mediċini oħra u AZOPT

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Jekk qed tiegħu xi inibitur ieħor ta' carbonic anhydrase (acetazolamide jew dorzolamide, ara sezzjoni 1, X' inhu AZOPT u għalxiex jintuża), kellem lit-tabib tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredra, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

Nisa li jistgħu joħroġu tqal huma avżati biex jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt kura b'AZOPT. L-użu ta' AZOPT mhux irrakkomandat waqt it-tqala jew it-treddigh. Tużax AZOPT jekk ma jkunx indikat b'mod ċar mit-tabib tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'għandekx issuq jew thaddem magni qabel il-vista tiegħek tiċċara. Għandek mnejn tinnota li l-vista tiegħek tkun imċajpra għal xi hin hekk kif tuża AZOPT.

AZOPT jista' jnaqqas il-ħila li twettaq xogħol li jeħtieġ viġilanza mentali u/jew koordinazzjoni fiżika. Jekk jaffettwak hekk hu ħsieb meta ssuq jew thaddem magni.

AZOPT fih benzalkonium chloride

Din il-medicina fiha 3.35 µg ta' benzalkonium chloride f'kull taqtira (= doża) li hu ekwivalenti għal 0.01 % jew 0.1 mg/ml.

AZOPT fih preservattiv (benzalkonium chloride) li jista' jigi assorbit mil-lentijiet tal-kuntatt rotob u jista' jbidel l-kulur tal-lentijiet tal-kuntatt. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel tuża din il-medicina u erga' ilbishom wara kwarta. Benzalkonium chloride jista' jikkawża wkoll irritazzjoni fl-għajn speċjalment jekk għandek għajnejn xotti jew disturbu fil-kornea (strat ċar quddiem l-għajn). Jekk thoss sensazzjoni anormali tal-għajnejn, tingiż jew ugiġh fl-għajn wara li tuża din il-medicina, kellek it-tabib tiegħek..

3. Kif għandek tuża AZOPT

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

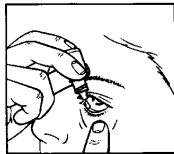
Uża AZOPT għal għajnejk biss. Tiblax u tinjettax.

Id-doża rakkomandata hija

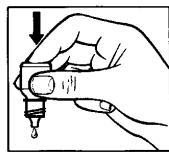
qatra waħda ġol-għajn jew għajnejn affettwati, darbtejn kuljum: filgħodu u filgħaxija.

Uża din id-doża sakemm ma jgħidlekx mod ieħor it-tabib tiegħek. Għandek tuża AZOPT f'għajnejk it-tnejn biss jekk jgħidlek it-tabib. Uża għal kemm qallek it-tabib.

Kif għandek tuża



1



2



3

- Aqbad il-flixxun ta' AZOPT u mera.
- Aħsel idejk.
- Ħawwad il-flixxun u neħhilu l-għatu. Wara li jitneħħa l-għatu, jekk iċ-ċirku li juri li għadu ssiġillat u li jinqata' jkun maħlul, neħhieħ qabel tuża l-prodott.
- Żomm il-flixxun wiċċu 'l isfel bejn subgħajk il-kbir u subgħajk tan-nofs.
- Itfa' rasek naqra lura. B'saba' nadif, niżżel il-kappell tan-naħa t'isfel ta' għajnejk sakemm jiffirma spazju bejn il-kappell t'għajnejk u l-għajn. Il-qatra ser tidhol hawn ġew (stampa 1).
- Ġib il-qattara tal-flixxun viċin tal-għajn. Uża l-mera, tkun ta' għajnun.
- Tmissx għajnejk jew il-kappell t'għajnejk, jew xi parti qrib ta' għajnejk jew xi superficji oħra bil-qattara tal-flixxun. Dan jista' jikkontamina l-qatar li jkun fadal fil-flixxun.
- Imbotta bil-mod il-qieġ tal-flixxun biex tinżel qatra waħda ta' AZOPT.
- Tagħfasx il-flixxun. Il-flixxun huwa magħmul biex meta timbotta l-qieġ tnizzel qatra waħda (stampa 2).
- Wara li tqattar AZOPT, għafas b'subgħajk il-kantuniera ta' għajnejk fin-naħa ta' mniehrek (stampa 3) għal mill-inqas minuta. Dan ser jgħin biex iwaqqaf lil AZOPT milli jidhol fil-bqija ta' ġismek.
- Jekk qed tuża l-qatar f'għajnejk it-tnejn, erga' rrepeti l-proċeduri hawn fuq imsemija għal għajnek l-oħra.
- Għalaq il-flixxun sewwa x'hin tispicċa.
- Uża flixxun wieħed qabel ma' tiftaħ ieħor.

Jekk qatra ma' tidholx f'għajnejk, erga' pprova.

Jekk qed tuża qtar tal-ghajnejn ohra, stenna mill-anqas 5 minuti bejn l-użu ta' AZOPT u l-użu tal-qtar l-ohra. Ingwent għall-ghajnejn għandu jinghata l-aħħar.

Jekk tuża AZOPT aktar milli suppost

Jekk jinżlu ħafna qtar ta' AZOPT ġewwa għajnejk, laħalhu l-barra b'ilma fietel. Tergax tqattar sakemm jasallek il-ħin tad-doża li jmiss.

Jekk tinsa tuża AZOPT

Għamel qatra wahda malli tiftakkar, imbagħad erga' lura għal kif kont qed tqattar qabel. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tuża AZOPT

Jekk tieqaf tuża AZOPT mhux fuq il-parir tat-tabib tiegħek, il-pressjoni f'għajnejk tista' ma tkunx ikkontrollata, u dan jista' jwassal għal telf tal-vista.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu osservati b'AZOPT.

Ieqaf uża AZOPT u fittex minnufih parir mediku jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- dbabar ħomor mhux imqabbza, jagħtu fit-tond fuq it-tronk, ħafna drabi bi nfafet fin-nofs, qxur fil-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fuq l-immieher, fil-ġenitali u fl-ghajnejn. Qabel dan ir-raxx serju fil-ġilda jista' jkollok sintomi li jixbhu lil tad-deni jew tal-influenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika).

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10

- **Effetti fl-ghajn:** vista mċajpra, irritazzjoni fl-ghajn, uġiġh fl-ghajn, tnixxija mill-ghajn, ħakk fl-ghajn, l-ghajn tinħass xotta, sensazzjoni mhux normali fl-ghajn, ħmura fl-ghajn.
- **Effetti sekondarji ġenerali:** toġhma ħażina.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100

- **Effetti fl-ghajn:** sensitività għad-dawl, infjammazzjoni jew infezzjoni tal-konguntiva, nefha fl-ghajn, ħakk, ħmura jew nefha fil-kappell tal-ghajn, depożiti fl-ghajn, leħha, sensazzjoni ta' ħruq, bħal qoxra fuq il-wieċ tal-ghajn, żjieda fil-pigmentazzjoni tal-ghajn, għeja fl-ghajn, qoxra fuq il-kappell tal-ghajn, żjieda fid-dmugħ
- **Effetti sekondarji ġenerali:** funzjoni tal-qalb imnaqqsa, taħbit tal-qalb qawwi li jista' jkun mgħaġġel ħafna jew irregolari, rata ta' taħbit tal-qalb imnaqqsa, diffikultà biex tieħu n-nifs, qtugħ ta' nifs, tnaqqis fl-ghadd ta' ċelluli ħomor fid-demm, żjieda fil-livelli ta' chlorine fid-demm, sturdament, diffikultà bil-memorja, depressjoni, nervi, nuqqas ta' interess emozzjonali, ħmar il-lejl, indebboliment ġeneralizzat, tħossok mhux normali, uġiġh, problemi ta' ċaqliq, tnaqqis fil-hajra sesswali, diffikultà sesswali fl-irġiel, sintomi ta' riħ, kongestjoni fis-sider, infezzjoni fis-sinus, irritazzjoni fil-grizmejn, uġiġh fil-grizmejn, sensazzjoni mhux normali jew imnaqqsa fil-ħalq, infjammazzjoni tal-kisja ta' ġewwa ta' l-esofagu, uġiġh ta' żaqq, dardir, rimettar, stonku mdardar, purgar frekwenti, dijarea, gass fl-imsaren, disturbi fis-sistema diġestiva, uġiġh fil-kliewi, uġiġh fil-muskoli, spażmi fil-muskoli, uġiġh ta' dahar, fsada mill-immieher, immieher iqattar, immieher misdud, għatis, raxx, sensazzjoni mhux normali fil-ġilda, ħakk, raxx lixx tal-ġilda jew ħmura miksija b'ponot imqabzin, ġilda miġbuda, uġiġh ta' ras, ħalq xott, frak fl-ghajn.

Rari: jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000

- **Effetti fl-ghajjn:** nefha fil-korneja, vista doppja jew imnaqqsa, vista mhux normali, leħħ ta' dawl fil-kamp viżiv, sensazzjoni fl-ghajjn imnaqqsa, nefha madwar l-ghajjn, žieda tal-pressjoni fl-ghajjn, ħsara lill-nerv ottiku.
- **Effetti sekondarji ġenerali:** indeboliment fil-memorja, ngħas, uġiġħ fis-sider, kongestjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, kongestjoni fis-sinus, kongestjoni fl-immieħer, immieħer xott, żarżir fil-widnejn, telf ta' xagħar, ħakk ġeneralizzat, thossok nervuż, irritabilità, rata ta' taħbit tal-qalb irregolari, dgħufija tal-ġisem, diffikultà biex torqod, tħarħir, raxx bil-ħakk.

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

- **Effetti fl-ghajjn:** anormalità fil-kappell tal-ghajjn, disturb fil-vista, disturb fil-korneja, allergija fl-ghajjn, tnaqqis fit-tkabbir jew fl-ammont ta' xagħar ta' xfar l-ghajnejn, ħmura fil-kappell tal-ghajjn.
- **Effetti sekondarji ġenerali:** žieda fis-sintomi allergiċi, sensazzjoni mnaqqsa, roġħda, telf tas-sensazzjoni tat-togħma jew sensazzjoni tat-togħma mnaqqsa, tnaqqis fil-pressjoni, žieda fil-pressjoni, rata ta' taħbit tal-qalb aktar mgħaġġla, uġiġħ fil-ġogi, ażżma, uġiġħ fl-estremitajiet, ħmura, infjammazzjoni, jew ħakk fil-ġilda, testijiet tad-demem tal-fwied mhux normali, nefha fl-estremitajiet, awrina frekwenti, tnaqqis fl-aptit, thossok ma tiflaħx, dbabar ħomor mhux imqabbża, jagħtu fit-tond fuq it-tronk, ħafna drabi bi nfafet fin-nofs, qxur fil-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-ġriżmejn, fuq l-immieħer, fil-ġenitali u fl-ghajnejn u qabilhom jista' jkollok sintomi li jixbhu lil tad-deni jew tal-influwenza. Dan ir-raxx serju fil-ġilda jista' jkun ta' theddida għall-ħajja (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen AZOPT

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar,

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Biex tevita infezzjonijiet, għandek tarmi l-flixkun erba' ġimghat wara li tkun ftaħtu l-ewwel darba. Niżżel id-data li fiha tkun ftaħt kull flixkun fl-ispazju taħt u fl-ispazju fuq it-tikketta tal-flixkun u l-kartuna. Għall-pakkett li fih flixkun wieħed, niżżel data waħda biss.

Infetaħ (1):

Infetaħ (2):

Infetaħ (3):

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih AZOPT

- Is-sustanza attiva hi brinzolamide. Kull millilitru fih 10 mg ta' brinzolamide.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma huma benzalkonium chloride, carbomer 974P, edetate disodium, mannitol (E421), ilma ppurifikat, sodium chloride, tyloxapol. Jiġu miżżjuda ammonti żgħar ta' hydrochloric acid jew sodium hydroxide biex iżommu normali l-livelli ta' l-acidità (livelli tal-pH).

Kif jidher Azopt u l-kontenut tal-pakkett

AZOPT huwa likwidu qisu ħalib (suspensjoni) disponibbli f'pakkett li fih flixxun tal-plastik ta' 5 ml jew 10 ml b'għatu tal-kamin, jew f'pakkett li fih tlett ifliexken tal-plastik ta' 5 ml b'għotjien tal-kamin. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

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

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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 filiaa
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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>