

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AZOPT 10 mg/ml krople do oczu, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiesiny zawiera 10 mg brynzolamidu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każdy ml zawiesiny zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, zawiesina.

Biała lub prawie biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

AZOPT jest wskazany do obniżania podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przypadku:

- nadciśnienia ocznego
- jaskry z otwartym kątem przesączania

w monoterapii u pacjentów dorosłych nie reagujących na leczenie beta-blokerami lub u pacjentów dorosłych, u których beta-blokery są przeciwwskazane; oraz w leczeniu skojarzonym z beta-blokerami lub analogami prostaglandyn (patrz również punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podczas stosowania w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym, AZOPT podaje się dwa razy na dobę po jednej kropli do worka spojówkowego chorego oka (oczu). Niektórzy pacjenci mogą lepiej reagować, kiedy produkt jest podawany trzy razy na dobę po jednej kropli.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

Produktu AZOPT nie badano u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, z tego względu nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Produktu AZOPT nie badano u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) lub u pacjentów z kwasicą hiperchloremiczną. Z uwagi, iż brynzolamid i jego główny metabolit wydalane są głównie przez nerki, stosowanie produktu AZOPT u tych pacjentów jest przeciwwskazane (patrz także punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego AZOPT u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat. Aktualne dane przedstawiono w punkcie 4.8 i 5.1. Produkt AZOPT nie jest zalecany do stosowania u niemowląt, dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Do stosowania do oczu.

Po zakropleniu produktu zaleca się uciśnięcie kanału nosowo-łzowego lub delikatne zamknięcie powiek. Takie postępowanie może zmniejszyć układowe wchłanianie produktów leczniczych podawanych do oka i ograniczyć ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Należy poinformować pacjenta, aby dobrze wstrząsnął butelkę przed użyciem. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem produktu leczniczego.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i zawiesiny zawartej w butelce, należy zachować ostrożność by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni. Pacjenta należy pouczyć aby przechowywał butelkę dokładnie zamkniętą, jeśli nie jest używana.

W przypadku zamiany innego leku przeciwjaskrowego na AZOPT, należy przerwać podawanie innego leku i następnego dnia rozpocząć podawanie produktu AZOPT.

Jeżeli pacjent stosuje więcej niż jeden produkt leczniczy podawany miejscowo do oczu, to każdy z leków należy podawać oddzielnie, z zachowaniem co najmniej 5-minutowej przerwy. Maści do oczu należy stosować na końcu.

W przypadku pominięcia dawki, leczenie należy kontynuować podając następną dawkę zgodnie z planem. Dawka nie może przekraczać jednej kropli podawanej do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Znana nadwrażliwość na sulfonamidy (patrz także punkt 4.4).
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Kwasica hiperchloremiczna.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania ogólne

AZOPT jest sulfonamidowym inhibitorem anhidrazy węglanowej i wchłania się układowo, mimo że jest podawany miejscowo. Podczas stosowania miejscowego mogą wystąpić te same rodzaje działań niepożądanych, które są typowe dla sulfonamidów, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS) i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN). Przepisując produkt leczniczy pacjentom należy poinformować ich o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle monitorować pacjentów pod kątem reakcji skórnych. Jeżeli wystąpią oznaki ciężkich reakcji lub nadwrażliwości, należy natychmiast zakończyć stosowanie produktu leczniczego AZOPT.

W przypadku doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej opisywano zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej. Podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń czynności nerek należy zachować ostrożność z powodu możliwego ryzyka kwasicy metabolicznej (patrz punkt 4.2).

Brynzolamidu nie badano u wcześniaków (w wieku ciążowym poniżej 36 tygodni) oraz w wieku poniżej 1 tygodnia życia. Pacjenci z istotną niedojrzałością kanalików nerkowych lub ich nieprawidłowościami powinni otrzymywać brynzolamid wyłącznie po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe niebezpieczeństwo wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Doustne inhibitory anhidrazy węglanowej mogą upośledzać zdolność do wykonywania prac wymagających zwiększonej uwagi i (lub) koordynacji ruchowej. AZOPT jest wchłaniany ogólnoustrojowo i dlatego może to wystąpić także podczas miejscowego podania.

Leczenie skojarzone

Istnieje możliwość wystąpienia efektu addycyjnego w zakresie znanych układowych skutków zahamowania anhidrazy węglanowej u pacjentów otrzymujących doustny inhibitor anhidrazy węglanowej oraz AZOPT. Równoczesne podawanie produktu AZOPT i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej nie było badane i nie jest zalecane (patrz także punkt 4.5).

AZOPT badano początkowo podczas podawania w skojarzeniu z tymololem w leczeniu wspomagającym jaskry. Ponadto, działanie produktu AZOPT zmniejszające ciśnienie wewnątrzgałkowe badano w leczeniu wspomagającym terapię analogiem prostaglandyn-trawoprostem. Brak długookresowych danych na temat stosowania produktu AZOPT w leczeniu wspomagającym terapię trawoprostem (patrz także punkt 5.1).

Doświadczenia na temat stosowania produktu AZOPT w leczeniu pacjentów chorych na jaskrę pseudoeksfoliacyjną i barwnikową są ograniczone. Podczas leczenia tych pacjentów należy zachować ostrożność; zaleca się również ściśle monitorowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Produkt AZOPT nie był badany u pacjentów z jaskrą wąskiego kąta i jego stosowanie u tych pacjentów nie jest zalecane.

Nie badano możliwego wpływu brynzolamidu na czynność śródbłonna rogówki u pacjentów z uszkodzoną rogówką (szczególnie u pacjentów z małą liczbą komórek śródbłonna). Dotyczyło to szczególnie pacjentów noszących soczewki kontaktowe, u których nie przeprowadzono badań i których należy starannie monitorować podczas stosowania brynzolamidu, ponieważ inhibitory anhidrazy węglanowej mogą wpływać na stopień uwodnienia rogówki i stosowanie soczewek kontaktowych może zwiększać ryzyko dla rogówki. Zaleca się staranne kontrolowanie pacjentów z uszkodzeniami rogówki, na przykład pacjentów z cukrzycą lub zwyrodnieniem rogówki.

Istnieją doniesienia, że benzalkoniowy chlorek, który jest powszechnie używany jako środek konserwujący w produktach okulistycznych, może powodować punktową keratopatię i (lub) toksyczną wrzodziejącą keratopatię. Ponieważ AZOPT zawiera benzalkoniowy chlorek, wymagane jest staranne kontrolowanie pacjentów z suchością oka lub u których jest uszkodzona rogówka, a którzy często lub długotrwale stosują ten produkt.

Produktu AZOPT nie badano u pacjentów noszących soczewki kontaktowe. AZOPT zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka i przebarwienie soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu produktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Pacjentów należy poinformować o potrzebie wyjęcia miękkich soczewek kontaktowych przed zakropieniem i odczekania przynajmniej 15 minut od momentu zakropienia produktu AZOPT do założenia soczewek kontaktowych.

Nie badano możliwego efektu odbicia po przerwaniu leczenia produktem AZOPT; działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe powinno utrzymywać się przez 5–7 dni.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego AZOPT u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u niemowląt, dzieci i młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono specjalnych badań interakcji produktu AZOPT z innymi lekami.

W badaniach klinicznych AZOPT stosowano jednocześnie z analogami prostaglandyn i okulistycznymi produktami tymololu bez oznak występowania niepożądanych interakcji. Nie badano związku produktu AZOPT z miotykami lub agonistami adrenergicznymi w leczeniu skojarzonym jaskry.

AZOPT jest inhibitorem anhidrazy węglanowej i mimo podawania miejscowego wchłania się ogólnoustrojowo. Podczas stosowania doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej opisywano zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej. Należy brać pod uwagę możliwość występowania takich interakcji u pacjentów otrzymujących AZOPT.

Do izoenzymów cytochromu P-450 odpowiedzialnych za metabolizm brynzolamidu należą: CYP3A4 (główny), CYP2A6, CYP2C8 i CYP2C9. Należy spodziewać się, że inhibitory CYP3A4, takie jak: ketokonazol, itrakonazol, klotrymazol, rytonawir i troleandomycyna będą hamować metabolizm brynzolamidu przebiegający za pośrednictwem CYP3A4. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania inhibitorów CYP3A4. Kumulacja brynzolamidu nie jest jednak prawdopodobna, ponieważ główną drogą eliminacji jest wydalanie nerkowe. Brynzolamid nie jest inhibitorem izoenzymów cytochromu P-450.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania brynzolamidu do oka u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po podaniu ogólnym (patrz także punkt 5.3).

Produkt AZOPT nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy brynzolamid/metabolity przenikają do mleka ludzkiego po podaniu miejscowym do oka. Na podstawie dostępnych danych farmakodynamicznych/toksykologicznych dotyczących zwierząt stwierdzono przenikanie minimalnych ilości brynzolamidu do mleka po podaniu doustnym.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/niemowląt. Należy, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki, zdecydować czy przerwać karmienie piersią, lub czy przerwać podawanie produktu AZOPT.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu brynzolamidu na płodność. Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ miejscowego podania do oka brynzolamidu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

AZOPT wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn (patrz także punkt 4.8). Jeżeli po zakropleniu wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyn musi odczekać, aż powróci ostrość widzenia.

Doustne inhibitory anhidrazy węglanowej mogą upośledzać zdolność do wykonywania prac wymagających zwiększonej uwagi i (lub) koordynacji ruchowej (patrz także punkt 4.4 oraz 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych obejmujących ponad 2 732 pacjentów, leczonych produktem AZOPT w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z maleinianem tymololu 5 mg/ml, najczęściej zgłaszanymi reakcjami niepożądanymi były: zaburzenia smaku (6,0%) (smak gorzki lub nietypowy, patrz opis poniżej) i przejściowe niewyraźne widzenie (5,4%) po zakropleniu leku, trwające od kilku kilku sekund do kilku kilku minut (patrz także punkt 4.7).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Podczas stosowania brynzolamidu w postaci kropli do oczu, zawiesiny 10 mg/ml, obserwowano następujące działania niepożądane, które sklasyfikowano zgodnie z poniższą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, reakcje niepożądane wymieniono rozpoczynając od działań najpoważniejszych. Dane o reakcjach niepożądanych uzyskano z badań klinicznych i ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu do obrotu.

Klasyfikacja układów i narządów	Preferowany termin MedDRA (wersja 15.1)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	<u>Niezbyt często:</u> zapalenie nosa i gardła, zapalenie gardła, zapalenie zatok <u>Częstość nieznana:</u> nieżyt nosa
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	<u>Niezbyt często:</u> zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie stężenia chlorków we krwi
Zaburzenia układu immunologicznego	<u>Częstość nieznana:</u> nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	<u>Częstość nieznana:</u> zmniejszenie łaknienia
Zaburzenia psychiczne	<u>Niezbyt często:</u> apatia, depresja, nastrój depresyjny, osłabienie libido, koszmary senne, nerwowość <u>Rzadko:</u> bezsenność
Zaburzenia układu nerwowego	<u>Niezbyt często:</u> dysfunkcja ruchowa, amnezja, zawroty głowy, parestezje, bóle głowy <u>Rzadko:</u> upośledzenie pamięci, senność <u>Częstość nieznana:</u> drżenie, upośledzenie czucia, brak smaku

Zaburzenia oka	<p><u>Często:</u> niewyraźne widzenie, podrażnienie oka, ból oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, przekrwienie oka</p> <p><u>Niezbyt często:</u> nadżerki rogówki, zapalenie rogówki, punktowate zapalenie rogówki, uszkodzenie rogówki, złogi w oku, zabarwienie rogówki, uszkodzenie nabłonka rogówki, zaburzenia nabłonka rogówki, zapalenie powiek, świąd oka, zapalenie spojówek, obrzęk oka, zapalenie gruczołów tarczkowych, oślepienie, światłowstręt, suchość oka, alergiczne zapalenie spojówek, skrzydlik, zabarwienie twardówki, niedomoga widzenia, dyskomfort w oku, nieprawidłowe czucie w oku, suche zapalenie spojówki i rogówki, torbiel podspojówkowa, przekrwienie spojówek, świąd powiek, obecność wydzieliny w oku, strupy na brzegach powiek, zwiększone łzawienie</p> <p><u>Rzadko:</u> obrzęk rogówki, podwójne widzenie, zmniejszenie ostrości widzenia, fotopsja, osłabione czucie w oku, obrzęk okołoooczodołowy, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zwiększona proporcja wielkości zagłębienia do wielkości tarczy nerwu wzrokowego</p> <p><u>Częstość nieznana:</u> choroba rogówki, zaburzenia widzenia, alergia oka, utrata rzęs, choroba powiek, obrzęk powiek</p>
Zaburzenia ucha i błędnika	<p><u>Rzadko:</u> szum w uszach</p> <p><u>Częstość nieznana:</u> zawroty głowy</p>
Zaburzenia serca	<p><u>Niezbyt często:</u> zapaść sercowo-oddechowa, bradykardia, kołatania serca</p> <p><u>Rzadko:</u> dławica piersiowa, nieregularna akcja serca</p> <p><u>Częstość nieznana:</u> zaburzenia rytmu, tachykardia, nadciśnienie, zwiększenie ciśnienia krwi, zmniejszenie ciśnienia krwi, zwiększenie częstości akcji serca</p>
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	<p><u>Niezbyt często:</u> duszność, krwawienia z nosa, ból jamy ustnej i gardła, ból krtani i gardła, podrażnienie gardła, kaszel związany z górnymi drogami oddechowymi, katar, kichanie</p> <p><u>Rzadko:</u> nadreaktywność oskrzeli, zastoiny w górnych drogach oddechowych, przekrwienie zatok, nieżyt nosa, kaszel, suchość nosa</p> <p><u>Częstość nieznana:</u> astma</p>
Zaburzenia żołądka i jelit	<p><u>Często:</u> zaburzenia smaku</p> <p><u>Niezbyt często:</u> zapalenie przełyku, biegunka, nudności, wymioty, niestrawność, ból w nadbrzuszu, dyskomfort w nadbrzuszu, dyskomfort w żołądku, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, częste ruchy jelita grubego, choroba żołądka i jelit, upośledzenie czucia w jamie ustnej, parestezje w jamie ustnej, suchość błony śluzowej jamy ustnej</p>
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	<p><u>Częstość nieznana:</u> nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby</p>
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<p><u>Niezbyt często:</u> wysypka, wysypka plamkowo-grudkowata, uczucie obciskania skóry</p> <p><u>Rzadko:</u> pokrzywka, łysienie, świąd uogólniony</p> <p><u>Częstość nieznana:</u> zespół Stevensa-Johnsona (SJS)/ toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) (patrz punkt 4.4), zapalenie skóry, rumień</p>
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	<p><u>Niezbyt często:</u> ból pleców, skurcze mięśni, bóle mięśni</p> <p><u>Częstość nieznana:</u> bóle stawów, bóle kończyn</p>
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	<p><u>Niezbyt często:</u> ból nerek</p> <p><u>Częstość nieznana:</u> częstomocz</p>

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	<u>Niezbyt często:</u> zaburzenia wzrodu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<u>Niezbyt często:</u> ból, dyskomfort w klatce piersiowej, zmęczenie, nietypowe samopoczucie <u>Rzadko:</u> ból w klatce piersiowej, uczucie zdenerwowania, osłabienie, drażliwość <u>Częstość nieznaną:</u> obrzęki obwodowe, złe samopoczucie
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	<u>Niezbyt często:</u> uczucie obecności ciała obcego w oku

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia smaku (gorzki lub nietypowy smak w jamie ustnej po zakropleniu) były najczęściej opisywanymi ogólnoustrojowymi reakcjami niepożądanymi, związanymi ze stosowaniem produktu AZOPT w trakcie badań klinicznych. Działania te były prawdopodobnie spowodowane przenikaniem kropli do oczu do nosogardzieli przez kanał nosowo-łzowy. Zatkanie kanału nosowo-łzowego lub delikatne zamknięcie powieki po zakropleniu może pomóc w zmniejszeniu częstości występowania tego działania niepożądanego (patrz także punkt 4.2).

AZOPT jest sulfonamidowym inhibitorem anhidrazy węglanowej, który jest wchłaniany ogólnoustrojowo. Ze stosowaniem inhibitorów anhidrazy węglanowej o działaniu ogólnoustrojowym na ogół wiążą się działania niepożądane ze strony żołądka i jelit, układu nerwowego, układu krwiotwórczego, zaburzenia ze strony nerek i zaburzenia metaboliczne. Podczas miejscowego stosowania inhibitorów anhidrazy węglanowej mogą występować reakcje niepożądane tego samego rodzaju, jak dotyczące inhibitorów anhidrazy węglanowej przyjmowanych doustnie.

Podczas stosowania produktu AZOPT w leczeniu wspomagającym terapię trawoprostem nie obserwowano żadnych niespodziewanych reakcji niepożądanych. Reakcje niepożądane obserwowane w takiej terapii skojarzonej były takie same jak podczas stosowania każdej z substancji czynnych osobno.

Dzieci i młodzież

W krótkoterminowych badaniach klinicznych na niewielkiej grupie, u około 12,5% pacjentów pediatrycznych obserwowano działania niepożądane, z czego większość stanowiły miejscowe, nieciężkie reakcje niepożądane ze strony oka, takie jak przekrwienie spojówek, podrażnienie oka, wydzielina z oka, zwiększone łzawienie (patrz także punkt 5.1).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano żadnego przypadku przedawkowania.

Leczenie przedawkowania powinno być objawowe i wspomagające. Mogą wystąpić zaburzenia równowagi elektrolitowej, rozwój kwasicy, a także możliwe są działania niepożądane ze strony układu nerwowego. Konieczne jest monitorowanie stężeń elektrolitów w surowicy (zwłaszcza potasu) i wartości pH krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwwjaskrowe i zwężające źrenicę, inhibitory anhidrazy węglanowej, kod ATC: S01EC04

Mechanizm działania

Anhidraza węglanowa (ang.: CA) jest enzymem obecnym w wielu tkankach organizmu, łącznie z okiem. Anhidraza węglanowa katalizuje przebieg odwracalnej reakcji łączenia dwutlenku węgla z wodą i rozpadu kwasu węglowego.

Hamowanie anhidrazy węglanowej w wyrostkach rzęskowych oka powoduje zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej, przypuszczalnie poprzez spowolnienie wytwarzania jonów wodorowęglanowych i w następstwie tego zmniejszenie transportu sodu i płynów. Wynikiem tego jest zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang.: IOP), stanowiącego główny czynnik ryzyka w patogenezie uszkodzenia nerwu wzrokowego oraz utraty pola widzenia w przebiegu jaskry. Brynzolamid jest inhibitorem anhidrazy węglanowej II (CA-II), izoenzymu przeważającego w oku, dla którego wartości IC_{50} oraz K_i wyznaczone *in vitro* wynoszą odpowiednio 3,2 nM i 0,13 nM.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP) uzyskiwane za pomocą produktu AZOPT stosowanego w leczeniu wspomagającym terapię analogiem prostaglandyn-trawoprostem, było przedmiotem badań klinicznych. Po 4-tygodniowej terapii trawoprostem pacjentów, u których wartości IOP wynosiły ≥ 19 mmHg, byli przydzielani losowo do grup otrzymujących terapię wspomagającą brynzolamidem lub tymololem. U tych pacjentów obserwowano dodatkowe obniżenie średniego, dobowego IOP o 3,2 do 3,4 mmHg w grupie brynzolamidu i o 3,2 do 4,2 mmHg w grupie tymololu. Ogólna częstość występowania nie ciężkich reakcji niepożądanych ze strony oka, dotyczących głównie objawów wskazujących na podrażnienie miejscowe, była większa w grupach otrzymujących brynzolamid/trawoprost. Zdarzenia te miały łagodne nasilenie i nie wpływały na ogólną częstość przerwania leczenia w prowadzonych badaniach (patrz także punkt 4.8).

Badanie kliniczne produktu AZOPT przeprowadzono w grupie 32 dzieci w wieku poniżej 6 lat, u których rozpoznano jaskrę lub nadciśnienie oczne. U niektórych pacjentów nie stosowano wcześniej żadnego leczenia obniżającego IOP, podczas gdy inni stosowali produkt(y) lecznicze obniżające IOP. U pacjentów stosujących wcześniej produkty lecznicze obniżające IOP nie wymagano zaprzestania stosowania tych produktów przed rozpoczęciem leczenia produktem AZOPT.

Wśród pacjentów, u których nie stosowano wcześniej żadnego leczenia obniżającego IOP (10 pacjentów), skuteczność produktu AZOPT była podobna do tej, jaką wcześniej obserwowano u dorosłych; średnie obniżenie IOP w stosunku do wartości wyjściowych dochodziło do 5 mmHg. Wśród pacjentów stosujących miejscowe produkty lecznicze obniżające IOP (22 pacjentów), średnie IOP nieznacznie wzrastało w stosunku do wartości wyjściowych w grupie produktu AZOPT.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym do oka, brynzolamid wchłania się do krążenia układowego. Ze względu na swoje duże powinowactwo do CA-II, brynzolamid w znacznym stopniu przechodzi do krwinek czerwonych i wykazuje długi okres półtrwania we krwi pełnej (średnio około 24 tygodni). N-dezetylobrynzolamid, metabolit brynzolamidu powstający u człowieka, również wiąże się z CA i gromadzi w erytrocytach. W obecności brynzolamidu metabolit ten wiąże się głównie z CA-I. Stężenia w osoczu zarówno brynzolamidu, jak i N-dezetylobrynzolamidu są niskie i na ogół pozostają poniżej granicy oznaczalności (<7,5 ng/ml).

Wiązanie leku z białkami osocza nie jest znaczne (około 60%). Brynzolamid jest eliminowany głównie przez wydzielanie nerkowe (w przybliżeniu 60%). Około 20% dawki pojawia się w moczu jako metabolity. Głównymi składnikami obecnymi w moczu są brynzolamid i N-dezetylobrynzolamid, razem ze śladowymi stężeniami metabolitów N-demetoksypropylowych i O-demetylowych.

W badaniu farmakokinetycznym postaci doustnej zdrowym ochotnikom podawano kapsułki zawierające 1 mg brynzolamidu dwa razy dziennie przez okres czasu do 32 tygodni i mierzono aktywność CA w erytrocytach dla oszacowania stopnia ogólnoustrojowego zahamowania aktywności CA.

Wysycenie brynzolamidem CA-II w krwinkach czerwonych następowało w ciągu 4 tygodni (stężenia w krwinkach czerwonych wynosiły około 20 μM). N-dezetylobrynzolamid gromadził się w krwinkach czerwonych do osiągnięcia stanu stacjonarnego w ciągu 20-28 tygodni, osiągając stężenia od 6 do 30 μM . Zahamowanie całkowitej aktywności CA w krwinkach czerwonych wynosiło w stanie stacjonarnym około 70-75%.

Pacjentom z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30 do 60 ml/min) podawano doustnie 1 mg brynzolamidu dwa razy na dobę przez okres do 54 tygodni. Stężenia brynzolamidu w krwinkach czerwonych w 4. tygodniu przyjmowania leku mieściły się w zakresie od 20 do 40 μM . W stanie stacjonarnym stężenia brynzolamidu i jego metabolitu w krwinkach czerwonych wynosiły odpowiednio od 22,0 do 46,1 μM i od 17,1 do 88,6 μM .

Wraz ze zmniejszeniem klirensu kreatyniny zwiększały się stężenia N-dezetylobrynzolamidu i obniżała się całkowita aktywność CA w krwinkach czerwonych, natomiast stężenia brynzolamidu i aktywność CA-II w krwinkach czerwonych pozostawały niezmiennione. U pacjentów z najbardziej zaawansowanym zaburzeniem czynności nerek zahamowanie całkowitej aktywności CA było silniejsze, choć było niższe niż 90% wartości w stanie stacjonarnym.

W badaniu dotyczącym miejscowego podawania do oka, stężenia brynzolamidu oznaczane w krwinkach czerwonych w stanie stacjonarnym były podobne do stężeń uzyskiwanych w badaniu po podaniu doustnym, jednak stężenia N-dezetylobrynzolamidu były mniejsze. Aktywność anhydrazy węglanowej wynosiła w przybliżeniu 40-70% aktywności mierzonej przed rozpoczęciem podawania leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu jednorazowym, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz rakotwórczości nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania toksycznego wpływu na rozwój, prowadzone na królikach z zastosowaniem doustnych dawek brynzolamidu do 6 mg/kg mc./dobę (125 razy większych od zalecanej dawki stosowanej u ludzi w okulistyce), nie ujawniły żadnego wpływu na rozwój płodów, mimo znaczącej toksyczności u matek. W podobnych badaniach prowadzonych na szczurach obserwowano niewielkie zmniejszenie kostnienia czaszki i mostka u płodów matek otrzymujących brynzolamid w dawce 18 mg/kg mc./dobę (375 razy większej od zalecanej dawki stosowanej u ludzi w okulistyce), ale nie w dawce 6 mg/kg mc./dobę. Obserwowane zmiany występowały przy podawaniu brynzolamidu w dawkach powodujących kwasicę metaboliczną oraz zmniejszenie przyrostu masy ciała matek i zmniejszenie masy ciała płodów. Zależne od dawki spadki masy ciała płodów, obserwowane u potomstwa matek otrzymujących brynzolamid doustnie, występowały z nasileniem, od niewielkiego zmniejszenia (około 5-6%) przy 2 mg/kg mc./dobę, do niemal 14% przy 18 mg/kg mc./dobę. W okresie laktacji, dawką graniczną, dla której nie obserwowano żadnych działań niepożądanych u potomstwa, było 5 mg/kg/dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Mannitol (E 421)
Karbomer 974P
Tyloksapol
Disodu edetynian
Sodu chlorek
Kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

4 tygodnie od pierwszego otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nieprzezroczyste butelki o pojemności 5 i 10 ml, wykonane z polietylenu o małej gęstości, zaopatrzone w polipropylenową nakrętkę.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: zewnętrzne tekturowe pudełka zawierające 1 butelkę 5 ml, 3 butelki 5 ml lub 1 butelkę 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/129/001-3

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenia do obrotu: 9 marca 2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 stycznia 2010

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Niemcy

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

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1 BUTELKĘ 5 ml, 10 ml + PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE
3 x 1 BUTELKĘ 5 ml**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AZOPT 10 mg/ml krople do oczu, zawiesina
brynzolamid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiesiny zawiera 10 mg brynzolamidu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: benzalkoniowy chlorek, mannitol (E421), karbomer 974P, tyloksapol, disodu edetynian, sodu chlorek, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona. Patrz dodatkowe informacje w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, zawiesina

5 ml
10 ml
3 x 5ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.
Do stosowania do oka

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

Data otwarcia:

Data otwarcia (1):

Data otwarcia (2):

Data otwarcia (3):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

azopt

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ, 5 ml i 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

AZOPT 10 mg/ml krople do oczu, zawiesina
brynzolamid
Do stosowania do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed zastosowaniem przeczytać ulotkę informacyjną.
Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.
Data otwarcia:

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml
10 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AZOPT 10 mg/ml krople do oczu, zawiesina brynzolamid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AZOPT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AZOPT
3. Jak stosować lek AZOPT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AZOPT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AZOPT i w jakim celu się go stosuje

AZOPT zawiera brynzolamid, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami anhidrazy węglanowej. Obniża on ciśnienie wewnątrz oka.

AZOPT w postaci kropli do oczu jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia w oku. Ciśnienie to może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

Jeśli ciśnienie w oku pacjenta jest zbyt wysokie, może to prowadzić do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AZOPT

Kiedy nie stosować leku AZOPT

- Jeśli u pacjenta występują ciężkie schorzenia nerek.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na brynzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na leki nazywane sulfonamidami. Przykładami sulfonamidów są leki stosowane w leczeniu cukrzycy, zakażeń oraz leki moczopędne (odwadniające); AZOPT może wywołać takie same reakcje alergiczne.
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt duże zakwaszenie krwi (stan zwany kwasicyą hiperchloremiczną).

W razie innych pytań, o poradę należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AZOPT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują schorzenia nerek lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje suchość oka lub dolegliwości rogówki.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki sulfonamidowe.
- Jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj jaskry, w którym ciśnienie wewnątrz oka zwiększa się z powodu zablokowania odpływu cieczy przez złogi (jaskra pseudoeksfoliacyjna i barwnikowa) lub pewien rodzaj jaskry, w którym ciśnienie wewnątrz oka zwiększa się (czasami gwałtownie), ponieważ oko odkształca się do przodu, blokując w ten sposób odpływ cieczy (jaskra wąskiego kąta).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej po zastosowaniu leku AZOPT lub innych powiązanych leków.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując AZOPT:

W związku z leczeniem brynzolamidem zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Należy odstawić lek AZOPT i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Dzieci i młodzież

AZOPT nie powinien być używany przez niemowlęta, dzieci i młodzież poniżej 18. roku życia, o ile nie zaleci tego lekarz.

Lek AZOPT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych inhibitorów anhidrazy węglanowej (acetazolamidu lub dorzolamidu, patrz część 1. Co to jest lek AZOPT i w jakim celu się go stosuje).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobietom mogącym zajść w ciążę zaleca się, aby podczas leczenia lekiem AZOPT stosowały skuteczną metodę antykoncepcji. Nie zaleca się stosowania leku AZOPT u kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią. Nie wolno stosować leku AZOPT, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu do czasu powrotu ostrości widzenia. Przez pewien czas po zakropleniu leku AZOPT widzenie może być niewyraźne.

Lek AZOPT może upośledzać zdolność do wykonywania prac wymagających zwiększonej uwagi i (lub) koordynacji ruchowej. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek AZOPT zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 3,35 µg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli (= 1 dawka) co odpowiada 0,01% lub 0,1 mg/ml.

Lek AZOPT zawiera konserwant (chlorek benzalkoniowy), który może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek AZOPT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

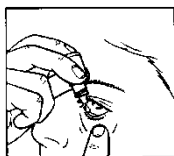
Lek AZOPT należy stosować wyłącznie do podawania do oka. Nie należy go połykać lub wstrzykiwać.

Zalecana dawka to

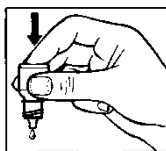
1 kropla do chorego oka lub oczu, dwa razy na dobę - rano i wieczorem.

Należy stosować taką dawkę, o ile lekarz nie zaleci innego postępowania. AZOPT można stosować do obu oczu tylko po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

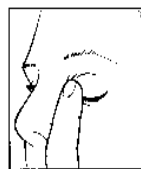
Sposób stosowania



1



2



3

- Przygotować butelkę z lekiem AZOPT i lustro.
- Umyć ręce.
- Wstrząsnąć butelkę i odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku AZOPT.
- Nie ścisnąć butelki; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2).
- Po zakropieniu leku AZOPT ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 3) na przynajmniej 1 minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
- Nową butelkę otwierać dopiero po całkowitym zużyciu zawartości poprzedniej butelki.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakropienia.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropieniem leku AZOPT, a zastosowaniem innych kropli. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AZOPT

W przypadku zakropienia nadmiernej ilości kropli należy przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku AZOPT

W przypadku pominięcia dawki leku AZOPT należy zaraz po przypomnieniu zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego sposobu dawkowania. **Nie należy stosować** dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku AZOPT

W przypadku zaprzestania stosowania leku AZOPT bez konsultacji z lekarzem, ciśnienie wewnątrz oka przestanie być kontrolowane, co może prowadzić do utraty wzroku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania leku AZOPT.

Należy przerwać stosowanie leku AZOPT i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia któregośkolwiek z następujących objawów:

- czerwonawe, niewypukłe plamy o kształcie okrągłym lub przypominającym tarczę strzelniczą występujące na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- **Objawy ze strony oczu:** niewyraźne widzenie; podrażnienie oka, ból oka, wydzielina z oka, świąd oka, suchość oka, nietypowe odczucia w oku, zaczerwienienie oka.
- **Objawy ogólne:** nieprzyjemny smak.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- **Objawy ze strony oczu:** wrażliwość na światło, stan zapalny lub zapalenie spojówki, obrzęk oka, świąd powiek, zaczerwienienie lub obrzęk, złogi w oku, efekt oślepiającego światła, uczucie pieczenia, wzrost powierzchni oka, zwiększone zabarwienie oka, zmęczenie oczu, strupy na powiekach, zwiększone wytwarzanie łez.
- **Objawy ogólne:** zwolniona lub osłabiona czynność serca, silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne, zwolniony rytm serca, trudności z oddychaniem, skrócenie oddechu, kaszel, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie stężenia chlorków we krwi, zawroty głowy, trudności z pamięcią, depresja, nerwowość, zmniejszenie zaangażowania emocjonalnego, koszmary senne, uogólnione osłabienie, zmęczenie, nietypowe samopoczucie, ból, problemy z poruszaniem, zmniejszenie popędu płciowego, trudności w męskiej sprawności płciowej, objawy przeziębieniowe, zatkanie dolnych dróg oddechowych, zakażenie zatok, podrażnienie gardła, ból gardła, nietypowe lub osłabione czucie w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej przetyku, ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, częste skurcze jelita grubego, biegunka, gromadzenie gazów w jelitach, choroba trawienna, ból nerek, ból mięśni, skurcze mięśniowe, bóle pleców, krwawienia z nosa, nieżyt nosa, zatkanie nosa, kichanie, wysypka, nietypowe czucie skóry, świąd, gładka wysypka na skórze lub zaczerwienione, wzniesione guzki, napięcie skóry, ból głowy, suchość w ustach, złogi w oku.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- **Objawy ze strony oczu:** obrzęk rogówki, podwójne lub ograniczone widzenie, nieprawidłowe widzenie, błyski światła w polu widzenia, osłabione czucie w oku, obrzęk wokół oka, zwiększone ciśnienie w oku, uszkodzenie nerwu wzrokowego.
- **Objawy ogólne:** zaburzenia pamięci, senność, ból w klatce piersiowej, zastoiny w górnych drogach oddechowych, przekrwienie zatok, nieżyt nosa, suchość nosa, dzwonięcie w uszach, wypadanie włosów, uogólniony świąd, uczucie roztrzęsienia, drażliwość, nieregularny rytm serca, osłabienie organizmu, trudności w zasypianiu, świszczący oddech, swędząca wysypka skórna.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- **Objawy ze strony oczu:** nieprawidłowości powiek, zaburzenia widzenia, choroba rogówki, alergia oka, zmniejszony wzrost lub liczba rzęs, zaczerwienienie powiek.
- **Objawy ogólne:** nasilone objawy alergiczne, zmniejszone czucie, drżenie, utrata lub zmniejszenie odczuwania smaku, zmniejszone ciśnienia krwi, zwiększone ciśnienia krwi, zwiększona częstość akcji serca, ból stawów, astma, ból kończyn, zaczerwienienie skóry, zapalenie lub świąd, nieprawidłowe wyniki badań wątrobowych wykonywanych z krwi, obrzęk kończyn, częste oddawanie moczu, zmniejszenie apetytu, złe samopoczucie, czerwonawe, niewypukłe plamy o kształcie okrągłym lub przypominającym tarczę strzelniczą występujące na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach, które może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne. Te ciężkie wysypki skórne mogą zagrażać życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AZOPT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej oraz na przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie butelki i na pudełku. Dla opakowania zawierającego jedną butelkę należy wpisać tylko jedną datę.

Data otwarcia (1):

Data otwarcia (2):

Data otwarcia (3):

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AZOPT

- Substancją czynną leku jest brynzolamid. Każdy mililitr zawiera 10 mg brynzolamidu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, karbomer 974P, disodu edetynian, mannitol (E421), woda oczyszczona, sodu chlorek, tyloksapol. Ponadto, do preparatu dodane są niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek AZOPT i co zawiera opakowanie

AZOPT jest mlecznym płynem (zawiesiną), sprzedawanym w pudełkach zawierających plastikowe butelki o pojemności 5 ml lub 10 ml z zakraplaczem i zakrętką, lub w pudełkach zawierających trzy plastikowe butelki o pojemności 5 ml, z zakrętkami. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Niemcy

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

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.