I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (suspensija)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml suspensijos yra 10 mg brinzolamido (*brinzolamidum*) ir 5 mg timololio (*timololum*) (timololio maleato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Viename ml suspensijos yra 0,10 mg benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (suspensija) (akių lašai)

Balta arba beveik balta vienalytė suspensija, pH 7,2 (apytikriai).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Akispūdžio mažinimas suaugusiems pacientams, sergantiems atviro kampo glaukoma arba akių hipertenzija, kuriems taikant monoterapiją nepakankamai sumažėja akispūdis. (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems, įskaitant ir senyvo amžiaus asmenis
Dozė yra po vieną AZARGA lašą 2 kartus per parą į pažeistos (-ų) akies (-ių) junginės maišelį.

Jeigu sulašinus užspaudžiamas nosinis ašarų kanalas arba užsimerkiama, sumažėja vaistinio preparato sisteminė absorbcija, todėl gali sumažėti sisteminio poveikio nepageidaujamos reakcijos ir sustiprėti vietinis veikimas (žr. 4.4 skyrių).

Jei dozė praleidžiama, gydymas turi būti tęsiamas nuo kitos dozės kaip suplanuota. Dozė turi būti ne didesnė kaip po vieną lašą į pažeistą akį 2 kartus per parą.

Keičiant kitą akims vartojamą glaukomos gydymui skirtą vaistinį preparatą AZARGA, kito vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti ir kitą dieną pradėti lašinti AZARGA.

Specialiosios populiacijos

Vaikų populiacija
AZARGA saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo 0 iki 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas
Nėra atlikta AZARGA ir timololio 5 mg/ml akių lašų tyrimų su pacientais, kurių kepenų arba inkstų funkcija sutrikusi. Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi arba yra lengvas bei vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, dozavimo koreguoti nereikia.

AZARGA poveikis nėra ištirtas pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.) arba hiperchloreminė acidozė (žr. 4.3 skyrių). Kadangi daugiausiai brinzolamido bei jo pagrindinio metabolito išskiriama per inkstus, pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, AZARGA skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

AZARGA reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.4 skyrių)

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Pacientams reikia paaiškinti, kad prieš vartojimą gerai sukratytų buteliuką. Jei nuėmus dangtelį atidarymą rodantis žiedas atsilaisvina, prieš vaistinio preparato vartojimą jį reikia nuimti.

Kad nebūtų užterštas lašintuvo galiukas ir suspensija, lašinant reikia stengtis lašintuvo galiuku neliesti vokų, aplinkinių audinių ir kitų paviršių. Pacientams reikia patarti, kad buteliuką laikytų sandariai uždarytą, kai nevartoja vaistinio preparato.

Vartojant daugiau kaip vieną lokalaus poveikio vaistinį preparatą akims, tarp vaistinių preparatų vartojimo reikia daryti ne trumpesnę kaip 5 minučių pertrauką. Akių tepalai turi būti vartojami paskutiniai.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Padidėjęs jautrumas kitiems beta adrenoreceptorių blokatoriams.
- Padidėjęs jautrumas sulfonamidams (žr. 4.4 skyrių).
- Reaktyviosios kvėpavimo takų ligos, įskaitant esamą arba buvusią bronchinę astmą arba sunkią lėtinę obstrukcinę plaučių ligą.
- Sinusinė bradikardija, sinusinio mazgo silpnumo sindromas, sinoatrialinė blokada, širdies ritmo stimuliatoriumi nevaldoma antro arba trečio laipsnio atrioventrikulinė blokada, išreikštas širdies nepakankamumas, kardiogeninis šokas.
- Sunkus alerginis rinitas.
- Hiperchloreminė acidozė (žr. 4.2 skyrių).
- Sunkus inkstų nepakankamumas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sisteminis poveikis

- Brinzolamidas ir timololis absorbuojami į sisteminę kraujotaką. Dėl sudėtyje esančio beta adrenoreceptorių blokatoriaus timololio gali pasireikšti tokio pat pobūdžio nepageidaujamas poveikis širdžiai, kraujagyslėms, plaučiams ir kitoks nepageidaujamas poveikis, kaip ir vartojant sisteminio poveikio beta adrenoreceptorių blokatorių vaistinius preparatus. Vietiškai vartojant akims, sisteminio poveikio nepageidaujamų reakcijų dažnis mažesnis negu vaistinį preparatą vartojant sistemiškai. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyriuje.
- Pacientams, vartojantiems AZARGA, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SJS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios pasireiškia vartojant sulfonamidų darinius, nes vaistinis preparatas yra absorbuojamas į sisteminę kraujotaką. Prieš skiriant vaistinio preparato, pacientus reikia įspėti apie galimus požymius bei simptomus ir atidžiai sekti, ar jiems neatsiranda odos reakcijų. Jei atsiranda sunkių reakcijų ar padidėjusio jautrumo požymių, AZARGA vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Širdies sutrikimai

Širdies ir kraujagyslių ligomis (pvz., koronarine (išemine) širdies liga, variantine (Princmetalo) krūtinės angina ir širdies nepakankamumu) ir hipotenzija sergančių pacientų gydymą beta adrenoreceptorių blokatoriais privalu kritiškai įvertinti ir apsvarstyti gydymą kitomis veikliosiomis medžiagomis. Širdies ir kraujagyslių ligomis sergančius pacientus reikia stebėti, ar nepasunkėja šios ligos ir nepasireiškia nepageidaujamos reakcijos.

Dėl beta adrenoreceptorių blokatorių neigiamo poveikio laidumo trukmei pacientai, kuriems yra pirmo laipsnio širdies blokada, beta adrenoreceptorių blokatorius turi vartoti atsargiai.

Kraujagyslių sutrikimai

Sunkiu periferinės kraujotakos sutrikimu (pvz., sunkios formos *Raynaud* liga arba *Raynaud* sindromu) sergančius pacientus reikia gydyti atsargiai.

Hipertirozė

Beta adrenoreceptorių blokatoriai gali maskuoti hipertireozės požymius.

Raumenų silpnumas

Buvo pranešta, kad beta adrenoreceptorius blokuojantys vaistiniai preparatai sustiprina raumenų silpnumą, susijusį su tam tikrais miastenijos simptomais (pvz.: dvejinimusi akyse, vokų nusileidimu, bendruoju silpnumu).

Kvėpavimo sistemos sutrikimai

Pavartojus kai kurių akims skirtų beta adrenoreceptorių blokatorių buvo užregistruoti kvėpavimo sistemos reakcijų atvejai, įskaitant astma sergančių pacientų mirtį dėl bronchų spazmų. Lengva ar vidutinio sunkumo lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergantiems pacientams AZARGA reikia vartoti atsargiai ir tik tada, jeigu galima nauda viršija galimą riziką.

Hipoglikemija (cukrinis diabetas)

Pacientai, patiriantys savaiminę hipoglikemiją arba sergantys labilia cukrinio diabeto forma beta adrenoreceptorių blokatorius turi vartoti atsargiai, nes beta adrenoreceptorių blokatoriai gali maskuoti ūminės hipoglikemijos požymius ir simptomus.

Rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimai

AZARGA sudėtyje yra brinzolamido (sulfonamido). Skiriant vaistinį preparatą vietiškai, gali pasireikšti tokio pat nepageidaujamos reakcijos, kaip vartojant kitus sulfonamidus. Dėl galimos metabolinės acidozės rizikos šį vaistinį preparatą reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimo rizika. Vartojant geriamuosius karboanhidrazės inhibitorius, buvo pastebėti rūgščių-šarmų pusiausvyros sutrikimai. Jei atsiranda sunkių nepageidaujamų poveikių arba padidėjusio jautrumo reakcijų požymių, šio vaistinio preparato reikia nebevartoti.

Protinis budrumas

Geriamieji karboanhidrazės inhibitoriai vyresnio amžiaus žmonėms gali neigiamai paveikti gebėjimą atlikti užduotis, kurioms reikia protinio budrumo ir (arba) judesių koordinacijos. AZARGA, vartojant vietiškai, patenka į sisteminę kraujotaką, todėl minėtas poveikis galimas net jei vaistinis preparatas vartojamas vietiškai.

Anafilaksinės reakcijos

Pacientams, kuriems buvo atopija arba sunkių anafilaksinių reakcijų į įvairius alergenus ir vartojantiems beta adrenoreceptorių blokatorių, gali pasireikšti stipresnės reakcijos į pakartotinį tokių alergenų poveikį ir jiems gali neveikti įprastinės anafilaksinėms reakcijoms gydyti naudojamos adrenalino dozės.

Gyslainės atšoka

Gydant akies vandeninio skysčio gamybą mažinančiais vaistiniais preparatais (pvz., timololiu, acetazolamidu) po filtravimo procedūrų užregistruoti gyslainės atšokos atvejai.

Chirurginė anestezija

Oftalmologiniai beta adrenoreceptorių blokatorių vaistiniai preparatai gali blokuoti sisteminių beta adrenomimetikų, pvz., adrenalino, poveikį. Jeigu ligonis vartoja timololį, apie tai privalu pranešti anesteziologui.

Kartu taikomas kitas gydymas

Kai timololis skiriamas pacientams, kurie jau vartoja sisteminio veikimo beta adrenoreceptorių blokatorių, gali sustiprėti poveikis akispūdžiui arba žinomi sisteminės beta adrenoreceptorių blokados reiškiniai. Gydymo poveikį tokiems pacientams privalu atidžiai stebėti. Vartoti du vietinius beta adrenoreceptorių blokatorius arba du vietinius karboanhidrazės inhibitorius nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Kai pacientams skiriamas geriamasis karboanhidrazės inhibitorius ir AZARGA, gali sumuotis žinomi sisteminio karboanhidrazės slopinimo poveikiai. Gydymas vienu metu skiriant AZARGA ir geriamųjų karboanhidrazės inhibitorių netirtas ir nerekomenduojamas (žr. 4.5 skyrių).

Poveikis akims

Pacientų, sergančių pseudoeksfoliacine arba pigmentine glaukoma, gydymo AZARGA patirtis yra ribota. Tokius pacientus reikia gydyti atsargiai, rekomenduojama atidžiai stebėti akispūdį.

AZARGA poveikis pacientams, sergantiems uždaro kampo glaukoma, nėra ištirtas, todėl vaistinis preparatas nerekomenduojamas tokiems pacientams.

Į akis lašinami beta adrenoreceptorių blokatoriai gali sukelti akių sausumą. Ragenos ligomis sergančius pacientus reikia gydyti atsargiai.

Galimas brinzolamido poveikis pažeistos ragenos endotelio funkcijai nebuvo tiriamas (ypač pacientams, kurių yra mažas endotelio ląstelių skaičius). Pacientai, nešiojantys kontaktinius lęšius, specialiai nebuvo tiriami, taigi, skiriant brinzolamido, tokius pacientus rekomenduojama atidžiai stebėti, nes karboanhidrazės inhibitoriai gali paveikti ragenos hidraciją. Tai gali sukelti ragenos dekompensaciją ir edemą, o kontaktiniai lęšiai gali padidinti ragenos pažeidimo riziką. Rekomenduojama atidžiai stebėti pacientus, kurių pažeista ragena, pavyzdžiui, sergančiuosius cukriniu diabetu ar ragenos distrofija.

Atidžiai stebint, AZARGA galima vartoti nešiojant kontaktinius lęšius (žr. toliau skyrelį „Benzalkonio chloridas“).

Benzalkonio chloridas

AZARGA sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris gali sukelti akies sudirgimą. Taip pat yra žinoma, kad jis gali pakeisti minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą. Reikia vengti vaistinio preparato patekimo ant minkštųjų kontaktinių lęšių. Pacientams turi būti nurodyta prieš lašinant AZARGA išsiimti kontaktinius lęšius ir, sulašinus vaistinį preparatą, prieš įsidedant lęšius, palaukti 15 minučių.

Be to, buvo pranešta, kad benzalkonio chloridas gali sukelti taškinę keratopatiją ir (arba) toksinę opinę keratopatiją. Dažnai arba ilgai vartojant šį vaistinį preparatą, pacientus reikia atidžiai stebėti.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, AZARGA reikia vartoti atsargiai.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Specialių AZARGA sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tyrimų neatlikta.

AZARGA sudėtyje yra brinzolamido (karboanhidrazės inhibitoriaus) ir, nors ir skiriamas vietiškai, jis yra absorbuojamas sistemiškai. Vartojant geriamuosius karboanhidrazės inhibitorius, buvo pastebėti rūgščių-šarmų pusiausvyros sutrikimai. Skiriant AZARGA, būtina apsvarstyti vaistinių preparatų sąveikos tikimybę.

Gali pasireikšti adityvus žinomas sisteminis karboanhidrazės inhibitorių poveikis pacientams, vartojantiems geriamuosius karboanhidrazės inhibitorius kartu su brinzolamido akių lašais. Akių lašų, kurių sudėtyje yra brinzolamido, ir geriamųjų karboanhidrazės inhibitorių vartoti kartu nerekomenduojama.
Citochromo P-450 izofermentai, atsakingi už brinzolamido metabolizmą, yra CYP3A4 (pagrindinis), CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 ir CYP2C9. Tikėtina, kad CYP3A4 inhibitoriai, tokie kaip ketokonazolas, itrakonazolas, klotrimazolas, ritonaviras ir troleandomicinas, veikdami CYP3A4, slopina brinzolamido metabolizmą. CYP3A4 inhibitorius kartu skirti reikia atsargiai. Vis tik brinzolamido kaupimasis yra mažai tikėtinas, nes šis vaistinis preparatas daugiausiai šalinamas per inkstus. Brinzolamidas nėra citochromo P-450 inhibitorius.

Kai beta adrenoreceptorių blokatorių tirpalas akims naudojamas kartu su geriamaisiais kalcio kanalų blokatoriais, beta adrenoreceptorių blokatoriais, antiaritminiais vaistiniais preparatais (įskaitant amjodaroną), širdies glikozidais, parasimpatomimetikais arba guanetidinu, gali pasireikšti adityvus poveikis, sukeliantis hipotenziją ir (arba) ženklią bradikardiją.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai gali mažinti atsaką į adrenaliną, vartojamą anafilaksinėms reakcijoms gydyti. Reikia imtis specialių atsargumo priemonių, gydant pacientus, kuriems pirmiau buvo pasireiškusi atopija arba anafilaksija (žr. 4.4 skyrių).

Staigiai nustojus vartoti klonidiną, hipertenzinė reakcija gali būti stipresnė, jei vartojami beta adrenoreceptorių blokatoriai. Rekomenduojama šį vaistinį preparatą vartoti atsargiai kartu su klonidinu.

Buvo gauta pranešimų apie sustiprėjusius sisteminės beta adrenoreceptorių blokados požymius (pvz., sumažėjusį širdies susitraukimų dažnį, depresiją) pacientus gydant CYP2D6 inhibitoriaus (pvz., chinidino, fluoksetino, paroksetino) ir timololio deriniu. Rekomenduojama imtis atsargumo priemonių.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai gali sustiprinti hipoglikeminį antidiabetinių vaistinių preparatų poveikį. Beta adrenoreceptorių blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos požymius ir simptomus (žr. 4.4 skyrių).

Yra duomenų apie midriazės atvejus, retkarčiais pasireiškiančius vienu metu vartojant į akis lašinamus beta adrenoreceptorių blokatorius ir adrenaliną (epinefriną).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie brinzolamido ar timololio vartojimą į akis nėščioms moterims nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti brinzolamido tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai po pavartojimo sisteminiu būdu (žr. 5.3 skyrių). AZARGA negalima vartoti nėštumo metu, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyriuje.

Epidemiologiniai per burną vartojamų beta adrenoreceptorių blokatorių tyrimai neparodė įtakos apsigimimams, tačiau nustatytas vaisiaus augimo sulėtėjimo pavojus. Be to, iki gimdymo vartojant beta adrenoreceptorių blokatorius užregistruoti naujagimių beta adrenoreceptorių blokados požymiai ir simptomai (t. y. bradikardija, hipotenzija, kvėpavimo sutrikimas ir hipoglikemija). Jeigu AZARGA vartojamas iki gimdymo, pirmosiomis gyvenimo dienomis naujagimį reikia atidžiai stebėti.

Žindymas

Nežinoma, ar į akis vartojamas brinzolamidas išsiskiria į motinos pieną. Tyrimais su gyvūnais nustatyta, kadper burną pavartotas brinzolamidas išsiskiria į patelių pieną (žr. 5.3 skyrių).

Beta adrenoreceptorių blokatoriai išsiskiria į motinos pieną, tačiau akių lašuose esančios gydomosios timololio dozės yra tokios mažos, kad mažai tikėtina, jog į moters pieną patektų toks timololio kiekis, dėl kurio kūdikiui pasireikštų klinikiniai beta adrenoreceptorių blokados simptomai. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyriuje.

Vis dėlto rizikos žindomam kūdikiui paneigti negalima. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo AZARGA.

Vaisingumas

Lokaliai ant akių vartojamo AZARGA poveikio žmonių vaisingumui vertinimo tyrimų neatlikta.

Turimais ikiklinikiniais duomenimis per burną vartojami brinzolamidas arba timololis nedaro poveikio vyrų arba moterų vaisingumui. Vartojant AZARGA neturėtų pasireikšti joks poveikis vyrų arba moterų vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

AZARGA gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

Laikinas neryškus matymas arba kiti regėjimo sutrikimai gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jei sulašinus lašus matymas tampa neryškus, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus pacientas turi palaukti, kol regėjimas pagerės.

Karboanhidrazės inhibitoriai gali sutrikdyti gebėjimą atlikti užduotis, kurioms reikia protinio budrumo ir (arba) fizinės koordinacijos (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų duomenimis, dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo miglotas matymas, akies dirginimas ir akies skausmas, kurios pasireiškė maždaug nuo 2 % iki 7 % pacientų.

Nepageidaujamų reakcijų suvestinė lentelėje

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato pateikimo į rinką vartojant AZARGA bei atskirai vartojant brinzolamido ir timololio. Jos yra klasifikuojamos, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000) labai retas (< 1/10 000) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemų klasės	***MedDRA* siūlomi terminai (versija 18.0)**
Infekcijos ir infestacijos	Dažnis nežinomas: nazofaringitas[3], faringitas[3], sinusitas[3], rinitas[3]
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažnas: baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas[1] Dažnis nežinomas: sumažėjęs eritrocitų kiekis kraujyje[3], padidėjęs chloridų kiekis kraujyje[3]
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas: anafilaksija[2], anafilaksinis šokas[1], sisteminės alerginės reakcijos, įskaitant angioneurozinę edemą[2], lokalus ir išplitęs išbėrimas[2], padidėjęs jautrumas[1], dilgėlinė[2], niežėjimas[2]
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dažnis nežinomas: hipoglikemija[2]
Psichikos sutrikimai	Retas: nemiga[1] Dažnis nežinomas: haliucinacijos[2], depresija[1], atminties netekimas[2], apatija[3], depresinė nuotaika[3], lytinio potraukio sumažėjimas[3], košmariški sapnai[2,3], nervingumas[3]
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas: disgeuzija[1] Dažnis nežinomas: smegenų išemija[2], smegenų kraujagyslių sutrikimas[2], sinkopė[2], generalizuotos miastenijos (*myasthenia gravis*) požymių ir simptomų sustiprėjimas[2], somnolencija[3], motorinė disfunkcija[3], amnezija[3], atminties sutrikimas[3], parestezija[2,3], tremoras[3], hipoestezija[3], ageuzija[3], svaigulys[1], galvos skausmas[1]

Akių sutrikimai	Dažnas: taškinis keratitas[1], miglotas matymas[1], akies skausmas[1], akies dirginimas[1] Nedažnas: keratitas[1,2,3], akies sausumas[1], ragenos dažymasis vitaliniais dažais[1], išskyros iš akies[1], akies niežėjimas[1], svetimkūnio pojūtis akyse[1], akies hiperemija[1], junginės hiperemija[1] Retas: ragenos erozija[1], priekinės kameros švytėjimas[1], fotofobija[1], sustiprėjęs ašarojimas[1], odenos hiperemija[1], akies voko eritema[1], šašai ant voko krašto[1] Dažnis nežinomas: regos nervo disko ekskavacijos ir disko skersmens santykio padidėjimas[3], gyslainės atšoka po filtruojamosios operacijos[2] (žr. 4.4 skyrių), keratopatija[3], ragenos epitelio defektas[3], ragenos epitelio sutrikimas[3], padidėjęs akispūdis[3], nuosėdos akyje[3], ragenos dažymasis[3], ragenos edema[3], sumažėjęs ragenos jautrumas[2], konjunktyvitas[3], vidinis miežis[3], diplopija[2, 3], akinimas nuo ryškios šviesos[3], fotopsija[3], sumažėjęs regėjimo aštrumas[3], regos pablogėjimas[1], junginės išauga ant ragenos[3], nemalonus pojūtis akyje[3], sausasis keratokonjunktyvitas[3], akies hipoestezija[3], odenos pigmentacija[3], cista po jungine[3], regos sutrikimas[3], akies patinimas[3], akies alergija[3], madarozė[3], akies voko sutrikimas[3], akies voko edema[1], ptozė[2]
Ausų ir labirintų sutrikimai	Dažnis nežinomas: galvos sukimasis (*vertigo*)[3], spengimas ausyse[3]
Širdies sutrikimai	Dažnas: širdies susitraukimų dažnio sumažėjimas[1] Dažnis nežinomas: širdies sustojimas[2], širdies nepakankamumas[2], stazinis širdies nepakankamumas[2], atrioventrikulinė blokada[2], širdies ir kvėpavimo funkcijos sutrikimas[3], krūtinės angina[3], bradikardija[2,3], nereguliarus širdies susitraukimų dažnis[3], aritmija[2,3], palpitacija[2,3], tachikardija[3], padidėjęs širdies susitraukimų dažnis[3], krūtinės skausmas[2], edema[2]
Kraujagyslių sutrikimai	Nedažnas: sumažėjęs kraujospūdis[1] Dažnis nežinomas: hipotenzija[2], hipertenzija[3], padidėjęs kraujospūdis[1], *Raynaud* sindromas[2], plaštakų ir pėdų šalimas[2]
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažnas: kosulys[1] Retas: burnos ir ryklės skausmas[1], rinorėja[1] Dažnis nežinomas: bronchų spazmas[2] (daugiausia pasireiškia pacientams, jau sergantiems liga, pasireiškiančia bronchų spazmu), dispnėja[1], astma[3], epistaksė[1], bronchų hiperaktyvumas[3], gerklės dirginimas[3], nosies gleivinės paburkimas[3], viršutinių kvėpavimo takų paburkimas[3], užnosinis lašėjimas[3], čiaudulys[3], nosies sausumas[3]
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnis nežinomas: vėmimas[2,3], viršutinės pilvo dalies skausmas[1], pilvo skausmas[2], viduriavimas[1], burnos džiūvimas[1], pykinimas[1], ezofagitas[3], dispepsija[2,3], nemalonus pojūtis pilve[3], nemalonus pojūtis skrandyje[3], dažnas tuštinimasis[3], virškinimo trakto sutrikimas[3], burnos hipoestezija[3], burnos parestezija[3], dujų susikaupimas žarnyne[3]
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Dažnis nežinomas: nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys[3]
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnis nežinomas: Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas (SJS) ir toksinė epidermio nekrolizė (TEN) (žr. 4.4 skyrių), dilgėlinė[3], makulopapulinis išbėrimas[3], išplitęs niežėjimas[3], įtempta oda[3], dermatitas[3], alopecija[1], į žvynelinę panašus išbėrimas arba žvynelinės pasunkėjimas[2], išbėrimas[1], eritema[1]
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Dažnis nežinomas: mialgija[1], raumenų spazmai[3], artralgija[3], nugaros skausmas[3], galūnių skausmas[3]

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažnas: kraujas šlapime[1] Dažnis nežinomas: inkstų skausmas[3], dažnas šlapinimasis[3]
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Dažnis nežinomas: erekcijos sutrikimas[3], lytinės funkcijos sutrikimas[2], lytinio potraukio sumažėjimas[2]
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažnas: bendrasis negalavimas[1,3] Dažnis nežinomas: krūtinės skausmas[1], skausmas[3], nuovargis[1], astenija[2,3], nemalonus pojūtis krūtinėje[3], įtampos pojūtis[3], dirglumas[3], periferinė edema[3], poveikis dėl vaistinio preparato likučių[3]
Tyrimai	Nedažnas: kalio kiekio kraujyje padidėjimas[1], laktato dehidrogenazės aktyvumo kraujyje padidėjimas[1]

[1] Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos vartojant AZARGA.
[2] Papildomos nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos vartojant vien timololio.
[3] Papildomos nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos vartojant vien brinzolamido.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Disgeuzija (kartaus arba neįprasto skonio pojūtis burnoje, sulašinus akių lašų), atliekant klinikinius tyrimus, buvo dažnai pastebimas sisteminis nepageidaujamas poveikis, siejamas su AZARGA. Manoma, kad jį sukelia į akis sulašinti vaistiniai preparatai, per ašarinį nosies lataką nutekantys į nosiaryklę. Šis poveikis siejamas su brinzolamidu. Šio poveikio tikimybę galima sumažinti, po vaistinių preparatų sulašinimo užspaudus ašarinį nosies lataką arba švelniai prispaudus voką (žr. 4.2 skyrių).

AZARGA sudėtyje yra brinzolamido, kuris yra sistemiškai absorbuojamas sulfonamidas, karboanhidrazės inhibitorius. Poveikį virškinimo ir nervų sistemoms, kraujui, inkstams ir metaboliniams procesams dažniausiai sukelia sisteminiai karboanhidrazės inhibitoriai. Šios grupės vaistinius preparatus vartojant vietiškai, gali pasireikšti to paties tipo nepageidaujamos reakcijos, kaip ir vartojant geriamųjų karboanhidrazės inhibitorių.

Timololis absorbuojamas į sisteminę kraujotaką, todėl gali pasireikšti panašios nepageidaujamos reakcijos, kaip ir vartojant sisteminio poveikio beta adrenoreceptorių blokatorių vaistinius preparatus. Išvardytas nepageidaujamas poveikis apima reakcijas, stebėtas vartojant akims skirtų beta adrenoreceptorių blokatorių klasės vaistinius preparatus. Pastebėtos ir kitos nepageidaujamos reakcijos, įskaitant paminėtas aukščiau esančioje lentelėje, kurios susiję su atskirų vaistinio preparato komponentų vartojimu ir gali pasireikšti vartojant AZARGA. Vietiškai vartojant akims, sisteminio poveikio nepageidaujamų reakcijų dažnis mažesnis negu vaistinį preparatą vartojant sistemiškai. Kaip sumažinti sisteminę absorbciją, žr. 4.2 skyriuje.

Vaikų populiacija

AZARGA nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes nepakanka duomenų apie šio vaistinio preparato saugumą ir veiksmingumą.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Atsitiktinai nurijus vaistinio preparato, dėl beta adrenoreceptorių blokados gali pasireikšti perdozavimo simptomai: bradikardija, hipotenzija, širdies nepakankamumas ir bronchų spazmas.

Perdozavus AZARGA akių lašų, reikia taikyti simptominį ir palaikomąjį gydymą. Dėl sudėtyje esančio brinzolamido, gali sutrikti elektrolitų pusiausvyra, išsivystyti acidozė, atsirasti poveikis centrinei nervų sistemai. Reikia sekti elektrolitų (ypač kalio) koncentraciją serume ir kraujo pH reikšmę. Tyrimais nustatyta, kad, taikant dializę, timololis nėra lengvai pašalinamas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai akių ligoms gydyti, antiglaukominiai ir vyzdį siaurinantys vaistiniai preparatai, ATC kodas - S01ED51

Veikimo mechanizmas

AZARGA sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: brinzolamidas ir timololio maleatas. Šie du komponentai sumažina padidėjusį akispūdį, daugiausiai sumažindami vandeningojo skysčio sekreciją, nors tai vyksta skirtingais mechanizmais. Šių dviejų veikliųjų medžiagų poveikio derinys lemia tai, kad akispūdis sumažėja labiau negu vartojant šias medžiagas po vieną.

Brinzolamidas yra stiprus žmogaus karboanhidrazės II (CA-II), akyje dominuojančio izofermento, inhibitorius. Karboanhidrazės slopinimas akies krumplyno ataugose mažina vandeningojo skysčio sekreciją. Manoma, kad tai vyksta lėtinant bikarbonatų jonų susidarymą, dėl ko susilpnėja natrio ir skysčio pernešimas.

Timololis yra neselektyvus adrenoreceptorių blokatorius, neturintis jokio svarbesnio simpatomimetinio, tiesioginio miokardo slopinimo ar stabilizuojančio membranas poveikio. Žmonėms atlikti tonografijos ir fluorofotometrijos tyrimai leidžia manyti, kad pagrindinis poveikis yra susijęs su sumažėjusia vandeningojo skysčio sekrecija ir nežymiu skysčio nutekėjimo padidėjimu.

Farmakodinaminis poveikis

Klinikinis poveikis
Dvylika mėnesių trukusiame kontroliuojamame tyrime, atliktame su atviro kampo glaukoma arba padidėjusiu akispūdžiu sergančiais pacientais, kuriems, tyrėjo nuomone, galėjo padėti gydymas vaistinių preparatų deriniu ir kurių pradinis akispūdis buvo 25–27 mmHg, vidutinis akispūdį mažinantis AZARGA poveikis, skiriant šio vaistinio preparato du kartus per parą, buvo 7–9 mmHg. Vertinant akispūdį mažinantį poveikį visų apsilankymų metu, nustatyta, kad AZARGA veikia ne prasčiau kaip dorzolamido 20 mg/ml ir timololio 5 mg/ml derinys.

Šešis mėnesius trukusiame kontroliuojamame tyrime, kuriame dalyvavo atviro kampo glaukoma arba padidėjusiu akispūdžiu sergantys pacientai, kurių pradinis akispūdis buvo 25–27 mmHg, vidutinis akispūdį mažinantis AZARGA poveikis, skiriant šį vaistinį preparatą du kartus per parą, buvo 8-9 mmHg, taigi iki 3 mmHg didesnis negu du kartus per parą skiriant brinzolamido 10 mg/ml ir iki 2 mmHg didesnis negu du kartus per parą skiriant timololio 5 mg/ml. Nustatyta, kad AZARGA statistiškai reikšmingiau sumažino vidutinį akispūdį, lyginant tiek su brinzolamidu, tiek su timololiu visų tyrimo apsilankymų metu.

Trimis kontroliuojamais tyrimais nustatyta, kad nemalonus pojūtis akyje sulašinus AZARGA buvo žymiai mažesnis negu sulašinus dorzolamido 20 mg/ml su timololiu 5 mg/ml.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Į akį sulašinti brinzolamidas ir timololis yra absorbuojami per rageną ir patenka į sisteminę kraujotaką. Atliekant farmakokinetinį tyrimą, sveikiems asmenims 2 savaites buvo skiriama geriamojo brinzolamido (1 mg) du kartus per parą, siekiant sutrumpinti laikotarpį iki pusiausvyros nusistovėjimo, prieš pradedant vartoti AZARGA. 13 savaičių du kartus per parą vartojant AZARGA, vidutinė brinzolamido koncentracija raudonosiose kraujo ląstelėse 4-ą, 10-ą ir 15-ą savaitę atitinkamai buvo 18,8 ±3,29 µmol, 18,1 ±2,68 µmol ir 18,4 ±3,01 µmol. Tai rodo, kad eritrocituose susidarė stabili brinzolamido koncentracija.

Vartojant AZARGA ir nusistovėjus pusiausvyrai, vidutinė didžiausia timololio koncentracija plazmoje C_{max} ir plotas po koncentracijos kreive AUC_{0-12h} buvo atitinkamai 27 % ir 28 % mažesni (C_{max}: 0,824 ± 0,453 ng/ml; AUC_{0-12h}: 4,71 ± 4,29 ng·val./ml) negu vartojant timololį 5 mg/ml (C_{max}: 1,13 ± 0,494 ng/ml; AUC_{0-12h}: 6,58 ± 3,18 ng·val./ml). Kliniškai neįrodyta, kad vartojant AZARGA timololio sisteminė ekspozicija būtų mažesnė. Pavartojus AZARGA, vidutinė timololio C_{max} pasiekiama po 0,79 ± 0,45 valandos.

Pasiskirstymas

Brinzolamidas vidutiniškai intensyviai jungiasi prie plazmos baltymų (apytikriai 60 %). Brinzolamidas dėl stipraus afiniteto jungiantis prie CA-II ir šiek tiek silpnesnio afiniteto jungiantis prie CA-I yra izoliuojamas eritrocituose. Aktyvusis jo N-desetil metabolitas taip pat kaupiasi eritrocituose ir ten pirmiausiai prisijungia prie CA-I. Dėl brinzolamido ir jo metabolito afiniteto eritrocitų ir audinių karboanhidrazėms (CA) šių medžiagų koncentracija plazmoje lieka nedidelė.

Pasiskirstymo akių audiniuose duomenys, gauti atlikus tyrimus su triušiais, rodo, kad vandeningajame skystyje timololį galima aptikti iki 48 valandų po AZARGA pavartojimo. Pasiekus stabilią fazę, timololis nustatomas žmonių kraujo plazmoje iki 12 valandų po AZARGA pavartojimo.

Biotransformacija

Metabolizuojant brinzolamidą, vyksta jo N-propilo grandinės N-dealkilinimas, O-dealkilinimas ir oksidacija. N-desetil brinzolamidas yra svarbiausias žmogaus organizme randamas brinzolamido metabolitas, jis taipogi jungiasi prie CA-I ir kaupiasi eritrocituose. *In vitro* tyrimai rodo, kad brinzolamido metabolizme daugiausiai dalyvauja CYP3A4 ir bent keturi kiti izofermentai (CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 ir CYP2C9).

Timololis metabolizuojamas dviem būdais. Vienu atveju nuo tiadiazolo žiedo atskiriama šoninė etanolamino grandinė, o kitu-atskiriama šoninė etanolio grandinė, esanti ant morfolino azoto atomo, ir antra, panaši šoninė grandinė su prie azoto atome esančia karbonilo grupe. Timololio metabolizmą daugiausiai skatina CYP2D6.

Eliminacija

Didžiausia brinzolamido dalis (vidutiniškai 60 %) šalinama per inkstus. Apytikriai 20 % suvartotos dozės randama šlapime metabolitų pavidalu. Tai daugiausiai brinzolamidas ir N-desetil brinzolamidas bei kai kurių metabolitų (N-desmetoksipropil ir O-desmetil metabolitų) pėdsakai (< 1 %).

Timololis ir jo metabolizmo produktai pirmiausia šalinami per inkstus. Apie 20 % timololio dozės pašalinama su šlapimu nepakitusi, o likusi dalis pašalinama su šlapimu metabolizmo produktų forma. Pavartojus AZARGA, timololio pusinės eliminacijos laikas iš plazmos yra 4,8 valandos.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Brinzolamidas

Vienkartinių dozių toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir lokalių akių sudirgimo ikiklinikinių tyrimų brinzolamido duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su triušiais atliktais vystymosi toksiškumo tyrimais, skiriant geriamojo brinzolamido dozes iki 6 mg/kg per parą (214 kartų viršijant rekomenduojamą klinikinę paros dozę 28 µg/kg per parą), nepaisant ženklaus toksinio poveikio motinai, vaisiaus vystymuisi nenustatyta jokio poveikio. Panašiais tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad patelių, gaunančių po 18 mg/kg per parą brinzolamido (642 kartus viršijant rekomenduojamą klinikinę paros dozę), jaunikliams nežymiai susilpnėjo kaukolių ir krūtinkaulių osifikacija, tačiau tokio poveikio nebuvo skiriant 6 mg/kg paros dozę. Vartojant osifikaciją sulėtinusias vaistinio preparato dozes, pastebėta ir metabolinė acidozė, dėl kurios vaisingoms patelėms lėčiau augo svoris ir buvo mažesnis jų jauniklių svoris. Nuo dozės priklausantis svorio sumažėjimas nustatytas ir ką tik gimusiems jaunikliams, kurių motinos gavo geriamojo brinzolamido: jauniklių svoris buvo mažesnis nuo apytikriai 5-6 % (jei motina gavo 2 mg/kg per parą brinzolamido) iki beveik 14 % (18 mg/kg per parą). Laktacijos periodu nebuvo pastebėta šalutinio poveikio jaunikliams, kurių motinos gavo 5 mg/kg per parą.

Timololis

Vienkartinių dozių toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir lokalių akių sudirgimo ikiklinikinių tyrimų timololio duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Reprodukcinio toksiškumo tyrimai parodė, kad timololis sulėtino vaisiaus osifikaciją žiurkėms, tačiau nesukėlė jokio neigiamo postnatalinio vystymosi poveikio (skiriant 50 mg/kg per parą arba 3 500 kartų viršijant klinikinę paros dozę-14 µg/kg per parą), o triušių patelėms dažniau sukėlė vaisiaus rezorbciją (skiriant 90 mg/kg per parą arba 6 400 kartų viršijant klinikinę paros dozę).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzalkonio chloridas
Manitolis (E421)
Karbomeras 974P
Tiloksapolis
Dinatrio edetatas
Natrio chloridas
Vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas pH sureguliuoti
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Pirmąjį kartą atidarius buteliuką suspensijos tinkamumo laikas 4 savaitės.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml apvalus matinis mažo tankio polietileno buteliukas su lašintuvu ir baltu polipropileniniu užsukamuoju dangteliu. Buteliuke yra 5 ml suspensijos.

Dėžutės, kuriose yra 1 arba 3 buteliukai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/482/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008 m. lapkričio 25 d
Paskutinio perregistravimo data 2013 m. rugpjūčio 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

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

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Vokietija

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Vokietija

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

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

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

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

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

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

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas*:*

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

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA VIENAS 5 ml BUTELIUKAS, IR DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 3 × 5 ml BUTELIUKAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (suspensija)
brinzolamidum/timololum

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

1 ml suspensijos yra 10 mg brinzolamido ir 5 mg timololio (timololio maleato pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtis: benzalkonio chloridas, manitolis (E421), karbomeras 974P, tiloksapolis, dinatrio edetatas, natrio chloridas, natrio hidroksidas ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis pH sureguliuoti, išgrynintas vanduo.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (suspensija)

1 × 5 ml
3 × 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

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

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.
Atidaryta:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/482/001	1 × 5 ml
EU/1/08/482/002	3 × 5 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

azarga

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

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

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai
brinzolamidum/timololum
Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.
Atidaryta:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6 KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (suspensija)
brinzolamidas/timololis (*brinzolamidum/timololum*)

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra AZARGA ir kam jis vartojamas

AZARGA sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos (brinzolamidas ir timololis), kurios veikia kartu, mažindamos akispūdį.

AZARGA gydomas padidėjęs akispūdis (dar vadinamas glaukoma arba akies hipertenzija) suaugusiems pacientams, kuriems yra daugiau kaip 18 metų ir kurių padidėjusio akispūdžio negalima sureguliuoti vienu kuriuo nors šių vaistų.

2. Kas žinotina prieš vartojant AZARGA

AZARGA vartoti negalima
- jeigu yra alergija brinzolamidui, sulfonamidais vadinamiems vaistams (pvz., vaistams diabetui ar infekcinėms ligoms gydyti, taip pat diuretikams [šlapimo išsiskyrimą skatinančioms tabletėms]), timololiui, beta adrenoreceptorių blokatoriams (vaistams, kurie vartojami kraujospūdžiui mažinti arba širdies ligai gydyti) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate arba esate sirgę kvėpavimo sutrikimų, pvz., astma, sunkiu ilgai besitęsiančiu obstrukciniu bronchitu (sunkia plaučių liga, galinčia sukelti švokštimą kvėpuojant, apsunkinti kvėpavimą ir (arba) sukelti ilgai nepraeinantį kosulį) ar kitomis kvėpavimo organų ligomis;
- jei sunkiai sergate šienlige;
- jeigu jums sulėtėjęs širdies ritmas, yra širdies nepakankamumas ar širdies ritmo sutrikimų (nereguliarus širdies plakimas);
- jeigu jūsų kraujo rūgštingumas per didelis (tai būklė, vadinama hiperchloreminė acidozė);
- jeigu jūs sergate sunkia inkstų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
AZARGA vartokite tik lašais į akį (akis).

Jei atsiranda sunkios reakcijos ar padidėjusio jautrumo požymių, nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti AZARGA, jeigu sergate ar esate sirgę:

- išeminė širdies liga (simptomai gali būti krūtinės skausmas ar spaudimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar dusulys), širdies nepakankamumas, žemas kraujospūdis;
- širdies ritmo sutrikimai, pavyzdžiui, retas širdies plakimas;
- kvėpavimo problemos, astma arba lėtinė obstrukcinė plaučių liga;
- kraujotakos sutrikimas (pvz., *Raynaud* liga arba *Raynaud* sindromas);
- cukrinis diabetas, nes timololis gali maskuoti cukraus kiekio sumažėjimo kraujyje požymius ir simptomus;
- pernelyg aktyvi skydliaukės veikla, nes timololis gali maskuoti skydliaukės ligų požymius ir simptomus;
- raumenų silpnumas (sunkioji miastenija);
- jeigu būsite operuojami, iš anksto pasakykite gydytojui, kad vartojate AZARGA, nes timololis gali pakeisti kai kurių anestezijai naudojamų vaistų poveikį;
- jeigu buvo pasireiškusi atopija (polinkis į alerginių reakcijų atsiradimą) ir sunkios alerginės reakcijos, Jums gali greičiau pasireikšti alerginė reakcija vartojant AZARGA, o adrenalinas gali ne tap veiksmingai gydyti alerginę reakciją. Todėl prieš paskiriant bet kokį kitą gydymą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui, kad vartojate AZARGA;
- jeigu sergate kepenų liga;
- jeigu jūsų akys sausos ar turite ragenos problemų;
- jeigu yra inkstų sutrikimų;
- jeigu po AZARGA ar kitų susijusių vaistų pavartojimo Jums kada nors pasireiškė sunkus odos išbėrimas arba odos lupimasis, pūslės ir (arba) burnos opos.

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

Vaikams ir paaugliams
AZARGA nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir AZARGA
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

AZARGA gali veikti kitus Jūsų vartojamus vaistus arba būti jų veikiamas, įskaitant kitus glaukomai gydyti vartojamus akių lašus. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate arba planuojate vartoti vaistų kraujospūdžiui mažinti (pvz., parasimpatomimetikų ir guanetidiną) ar kitų vaistų širdies sutrikimams gydyti, įskaitant chinidiną (vartojamas širdies sutrikimams ir kai kurių rūšių maliarijai gydyti), amjodaroną ar kitus vaistus širdies plakimo sutrikimams gydyti ar širdies glikozidus širdies nepakankamumui gydyti. Be to, pasakykite gydytojui, jeigu vartojate arba planuojate vartoti vaistų diabetui gydyti, vaistų skrandžio opoms gydyti, priešgrybelinių vaistų, antivirusinių vaistų ar antibiotikų arba antidepresantų, pavyzdžiui: fluoksetiną ar paroksetiną.

Jeigu vartojate kitokį karboanhidrazės inhibitorių (acetazolamidą arba dorzolamidą), apie tai pasakykite savo gydytojui.

Gauta pavienių pranešimų apie vyzdžių išsiplėtimą kartu vartojant AZARGA ir adrenalino (epinefrino).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Jeigu esate nėščia arba galite pastoti, AZARGA vartoti negalima, nebent jūsų gydytojas nuspręstų, kad vaistą vartoti reikia. Prieš vartodama AZARGA, pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu žindote kūdikį, AZARGA vartoti negalima, nes timololio gali patekti į pieną.
Prieš vartojant bet kokį vaistą žindymo laikotarpiu, būtina pasitarti su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol jūsų regėjimas nebus ryškus. Kurį laiką po AZARGA susilašinimo matymas gali būti neryškus.

Viena iš veikliųjų medžiagų gali sutrikdyti gebėjimą atlikti užduotis, kurias atliekant reikia protinio budrumo ir (arba) judesių koordinacijos. Jeigu jaučiate tokį poveikį, vairuoti ir valdyti mechanizmus reikia atidžiau.

AZARGA sudėtyje yra benzalkonio chlorido
Kiekviename šio vaisto laše (1 dozėje) yra 3,34 µg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,01 % arba 0,1 mg/ml.

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

3. Kaip vartoti AZARGA

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

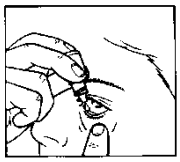
Jeigu AZARGA pradedate vartoti vietoj kitų akių lašų, kuriais gydoma glaukoma, turite nutraukti kitų vaistų vartoti ir kitą dieną pradėti vartoti AZARGA. Jeigu abejojate, klauskite savo gydytojo arba vaistininko.

Siekiant išvengti lašintuvo galiuko ir suspensijos užteršimo, būtina stengtis lašintuvo galiuku neliesti akių vokų, aplinkinių sričių ar kitų paviršių. Nenaudojamą buteliuką būtina laikyti sandariai uždarytą.

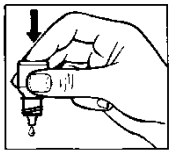
Norint sumažinti vaisto patekimą į kraują po akių lašų įlašinimo, gali būti naudingos išvardytos priemonės:
- Pabūkite užmerktais vokais, kartu lengvai spausdami prie nosies esantį akies kampą pirštu ne trumpiau kaip 2 minutes.

Rekomenduojama dozė yra
Po vieną lašą į pažeistą akį (-is) du kartus per parą.
AZARGA lašinkite į abi akis tik tuo atveju, jei taip nurodė gydytojas. AZARGA lašinkite tiek laiko, kiek nurodė gydytojas.

Kaip vartoti



1



2

3

- Paimkite AZARGA buteliuką ir veidrodį.
- Nusiplaukite rankas.
- Prieš vartodami gerai pakratykite.
- Atsukite buteliuko dangtelį. Jei nuėmus dangtelį atidarymą rodantis žiedas atsilaisvina, prieš vaisto vartojimą jį reikia nuimti.
- Laikykite žemyn nukreiptą buteliuką tarp nykščio ir kitų pirštų.
- Atloškite galvą. Švariu pirštu atitraukite voką taip, kad tarp jo ir akies susidarytų „griovelis“. Į jį pateks lašas (1 pav.).
- Priartinkite buteliuko antgalį prie akies. Galima naudotis veidrodžiu, jei jis padeda.
- Nelieskite antgaliu akies, voko, odos aplink akį ir kitų paviršių. Taip galima užteršti lašus.
- Švelniai paspauskite buteliuko dugną, kad nulašėtų vienas lašas.
- Nesuspauskite buteliuko. Jis pagamintas taip, kad reikia tik švelniai paspausti jo dugną (2 pav.).
- Sulašinę AZARGA, akies kampą prie nosies prispauskite pirštu ir dvi minutes palaikykite (3 pav.). Tai padeda išvengti AZARGA patekimo į kitas organizmo dalis.
- Jei turite lašinti į abi akis, pakartokite tą pačią procedūrą su kita akimi.
- Po naudojimo iš karto tvirtai uždarykite buteliuką dangteliu.
- Naudokite vieną buteliuką, kol prireiks atidaryti kitą.

Jei lašas nepataikė į akį, pabandykite dar kartą.

Jeigu vartojate ir kitus akių lašus arba akių tepalą, tarp vaistų vartojimo reikia daryti ne trumpesnę kaip 5 minučių pertrauką. Akių tepalą reikia vartoti paskutinį.

Pavartojus per didelę AZARGA dozę, išskalaukite akį šiltu vandeniu. Nelašinkite daugiau lašų iki kito įprastinio lašinimo laiko.

Jums gali suretėti širdies ritmas, sumažėti kraujospūdis, pasireikšti širdies nepakankamumas, pasunkėti kvėpavimas ir sutrikti nervų sistema.

Pamiršus pavartoti AZARGA, susilašinkite kitą dozę kaip suplanuota. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti pamirštąją dozę. Nevartokite daugiau kaip po vieną lašą į pažeistą akį (-is) du kartus per parą.

Nustojus vartoti AZARGA nepasitarus su savo gydytoju, akispūdis bus nevaldomas ir dėl to galite prarasti regėjimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

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

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

Galima ir toliau vartoti šiuos lašus, jei poveikis nėra stiprus. Jeigu dėl ko nors nerimaujate, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Nenutraukite AZARGA vartojimo, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- **Poveikis akims**: akies paviršiaus uždegimas, neryškus matymas, akies sudirginimo požymiai ir simptomai (pvz., deginimas, perštėjimas, niežulys, ašarojimas, paraudimas), akies skausmas.
- **Bendrasis šalutinis poveikis**: širdies susitraukimų dažnio sumažėjimas, skonio pojūčio sutrikimai.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- **Poveikis akims**: ragenos erozija (priekinio akies obuolio sluoksnio pažaida), akies paviršiaus uždegimas su paviršiaus pažeidimu, uždegimas akies viduje, ragenos dažymasis, nenormalus pojūtis akyse, akies išskyros, akies sausumas, akių nuovargis, akies niežėjimas, akies paraudimas, akies voko paraudimas.
- **Bendrasis šalutinis poveikis**: baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, sumažėjęs kraujospūdis, kosulys, kraujas šlapime, kūno silpnumo pojūtis.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- **Poveikis akims**: ragenos pažeidimas, jautrumas šviesai, sustiprėjęs ašarojimas, akies voko apnašos.
- **Bendrasis šalutinis poveikis**: negalėjimas užmigti (nemiga), gerklės skausmas, varvanti nosis.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- **Poveikis akims**: akies alergija, regos sutrikimas, regos nervo pažeidimas, padidėjęs akispūdis, nuosėdos akies paviršiuje, sumažėjęs akies jautrumas, junginės (baltosios akies dalies) uždegimas arba infekcija, nenormalus, susilpnėjęs regėjimas arba dvejinimasis akyse, padidėjusi akies pigmentacija, ataugos akies paviršiuje, akies patinimas, jautrumas šviesai, susilpnėjęs blakstienų augimas arba sumažėjęs jų skaičius, viršutinių akių vokų nusileidimas (akis nuolat pusiau užmerkta), akies voko ir akies voko liaukų uždegimas, ragenos uždegimas, po tinklaine esančio sluoksnio, kuriame išsidėsčiusios kraujagyslės, atšoka po filtravimo operacijos, galinti sukelti regos sutrikimus, sumažėjęs ragenos jautrumas.
- **Bendras poveikis organizmui**: rausvos neiškilios, panašios į taikinį arba apskritos dėmės ant liemens, dažnai su pūslėmis centre, odos lupimasis, burnos, gerklės, nosies, lytinių organų ir akių opos, prieš jiems atsirandant gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai. Šie sunkūs odos išbėrimai gali būti pavojingi gyvybei [Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė].
- **Širdies ir kraujotakos sutrikimai**: širdies ritmo arba širdies plakimo dažnio pokyčiai, retas pulsas, palpitacija (širdies ritmo sutrikimo rūšis), nenormalus širdies susitraukimų padažnėjimas, krūtinės skausmas, susilpnėjusi širdies veikla, širdies smūgis, padidėjęs kraujospūdis, sumažėjęs kraujo tiekimas į smegenis, insultas, edema (skysčių kaupimasis), stazinis širdies nepakankamumas (širdies liga, kuria sergant patiriamas dusulys ir dėl skysčių kaupimosi tinsta pėdos ir kojos), galūnių patinimas, žemas kraujospūdis, rankų ir kojų pirštų bei kartais kitų kūno vietų spalvos pokytis (*Raynaud* sindromas), plaštakų ir pėdų šalimas.

- **Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai**: plaučiuose esančių kvėpavimo takų susiaurėjimas (daugiausia pasireiškia ligoniams, jau sergantiems šių kvėpavimo takų liga), dusulys arba sunkumo pojūtis kvėpuojant, peršalimo simptomai, sunkumas krūtinėje, veido ančių infekcija, čiaudulys, užgulta nosis, nosies sausumas, kraujavimas iš nosies, astma, gerklės dirginimas.
- **Nervų sistemos ir bendrieji sutrikimai**: haliucinacijos, depresija, košmarai, atminties praradimas, galvos skausmas, nervingumas, dirglumas, nuovargis, drebulys, nenormalūs pojūčiai, nuoalpis, galvos sukimasis, mieguistumas, bendras arba ūminis silpnumas, neįprasti pojūčiai, pvz., dilgčiojimas.
- **Virškinimo trakto sutrikimai**: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, dujų kaupimasis žarnyne arba nemalonus pojūtis pilve, ryklės uždegimas, burnos džiūvimas arba nenormalus pojūtis burnoje, skrandžio veiklos sutrikimas, skrandžio skausmas.
- **Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai**: normos neatitinkantys kepenų funkciniai rodikliai, padidėjęs chloridų kiekis kraujyje arba kraujo tyrime stebimas sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius.
- **Alergija**: sustiprėję alerginiai simptomai, išplitusios alerginės reakcijos, įskaitant po oda esančių audinių tinimą, kuris gali pasireikšti veido ir galūnių srityje ir užspausti kvėpavimo takus, todėl gali būti sunku ryti ar kvėpuoti, dilgėlinė, vietinis arba išplitęs išbėrimas, niežulys, sunki staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija.
- **Ausų ir labirintų sutrikimai**: spengimas ausyse, galvos sukimosi ar svaigimo pojūtis.
- **Odos ir poodinio audinio sutrikimai**: odos paraudimas ar uždegimas, išbėrimas, nenormalūs arba susilpnėję odos pojūčiai, plaukų slinkimas, baltos sidabriškos spalvos išbėrimas (į žvynelinę panašus išbėrimas) arba žvynelinės pasunkėjimas.
- Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai: ne fizinės veiklos sukeltas išplitęs, nugaros, sąnarių ar raumenų skausmas, raumenų spazmai, galūnių skausmas, raumenų silpnumas arba nuovargis, generalizuotos miastenijos (*myasthenia gravis*) (raumenų ligos) požymių ir simptomų sustiprėjimas.
- Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: inkstų skausmas, pasireiškiantis skausmu nugaros apačioje, dažnas šlapinimasis.
- Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai: seksualinė disfunkcija, susilpnėjęs lytinis potraukis, vyrų seksualiniai sutrikimai.
- Metabolizmo ir mitybos sutrikimai: sumažėjusi cukraus koncentracija kraujyje.

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

5. Kaip laikyti AZARGA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo, išmeskite buteliuką, kad išvengtumėte infekcijų, ir naudokite naują buteliuką. Buteliuko ir dėžutės etiketėje tam skirtoje vietoje parašykite atidarymo datą.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

AZARGA sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra brinzolamidas ir timololis. Viename mililitre suspensijos yra 10 mg brinzolamido ir 5 mg timololio (maleato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas (žr. 2 skyriuje skyrelį „AZARGA sudėtyje yra benzalkonio chlorido“), karbomeras 974P, dinatrio edetatas, manitolis (E421), išgrynintas vanduo, natrio chloridas, tiloksapolis, vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas. Labai mažas vandenilio chlorido rūgšties ir (arba) natrio hidroksido kiekis naudojamas normaliam rūgštingumui (pH lygiui) palaikyti.

AZARGA išvaizda ir kiekis pakuotėje
AZARGA yra skystis (balta arba beveik balta vienalytė suspensija). Pakuotėje yra vienas arba trys 5 ml plastikiniai buteliukai su užsukamu dangteliu. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Gamintojas
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Vokietija

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Vokietija

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

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

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

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu