

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AZOPT 10 mg/ml acu pilieni, suspensija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs suspensijas ml satur 10 mg brinzolamīda (*brinzolamidum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs suspensijas ml satur 0,1 mg benzalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, suspensija.

Balta līdz pelēki baltas krāsas suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

AZOPT ir indicēts acs iekšējā spiediena pazemināšanai:

- okulāras hipertensijas gadījumā,
- atvērta kakta glaukomas gadījumā

monoterapijas veidā pieaugušiem pacientiem, kuriem nav atbildes uz terapiju ar beta blokatoriem, vai pieaugušiem pacientiem, kuriem beta blokatoru lietošana ir kontrindicēta, vai arī kā papildus terapija beta blokatoriem vai prostaglandīna analogiem (skatīt arī 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Lietojot monoterapijas veidā vai kā papildus terapiju, deva ir viens pilienis AZOPT slimās(-o) acs(-u) konjunktīvas maisīnā divas reizes dienā. Dažiem pacientiem labāka reakcija iespējama, pilinot pa vienam pilienam trīs reizes dienā.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacienti ar aknu un nieru darbības traucējumiem

Nav veikti pētījumi par AZOPT lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, tāpēc tā lietošana viņiem nav ieteicama.

Nav veikti pētījumi par AZOPT lietošanu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss <30 ml/min) vai pacientiem ar hiperhlorēmisku acidozi. Tā kā brinzolamīds un tā galvenais metabolīts izdalās galvenokārt caur nierēm, AZOPT šādiem pacientiem ir kontrindicēts (skatīt arī 4.3. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

AZOPT drošums un efektivitāte, lietojot zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem vecumā no 0 līdz 17 gadiem, nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 4.8. un 5.1. apakšpunktā. AZOPT nav ieteicams lietošanai zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Pēc zāļu iepilināšanas ietecama asaru kanāla aizspiešana vai viegla plakstiņu aizvērsana. Tas ļauj izvairīties no okulāri lietotu zāļu sistēmiskas uzsūkšanās, tādējādi samazinot sistēmisku blakusparādību iespējamību.

Norādiet pacientiem, ka pudelīte pirms lietošanas ir pamatīgi jāsakrata. Ja drošības stiprinājums pēc vāciņa noņemšanas ir vaļīgs, pirms zāļu lietošanas to noņemiet.

Lai novērstu pudelītes pilinātāja gala un šķīduma inficēšanos, ar pudelītes pilinātāja galiņu nedrīkst aizskart plakstiņus, apkārtējās vai citas virsmas. Norādiet pacientiem, ka pudelīti jātur cieši aizskrūvētu, ja tā netiek lietota.

Ja cits oftalmoloģisks pretglaukomas līdzeklis tiek mainīts pret AZOPT, pārtrauciet lietot otru līdzekli un nākamajā dienā sāciet lietot AZOPT.

Ja tiek lietots vairāk nekā viens oftalmoloģisks medicīniskais preparāts, starp zāļu lietošanu jāievēro vismaz 5 minūšu intervāls. Acu ziedes jālieto pēdējās.

Ja tiek izlaista viena deva, ārstēšana jāturpina ar nākamo regulāro devu. Deva nedrīkst būt lielāka kā viens pilienis slimajā acī(s) trīs reizes dienā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Zināma paaugstināta jutība pret sulfonamīdiem (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).
- Smagi nieru darbības traucējumi.
- Hiperhlorēmiskā acidoze.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sistēmiskas blakusparādības

AZOPT ir sulfonamīdu grupas preparāts, kas inhibē karboanhidrāzi un, lai gan tiek lietots ārīgi, tas uzsūcas sistēmiski. Arī preparāta ārīgas lietošanas gadījumā iespējami sulfonamīdu grupas līdzekļiem raksturīgie zāļu nevēlamo blakusparādību veidi, tostarp Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS) un toksiskā epidermas nekrolīze (TEN). Izrakstot zāles, pacienti jābrīdina par pazīmēm un simptomiem un rūpīgi jānovēro, vai nerodas ādas reakcijas. Ja rodas nopietna reakcija vai paaugstinātas jutības pazīmes, nekavējoties jāpārtrauc lietot AZOPT.

Saskaņā ar ziņojumiem, orāli lietoti karboanhidrāzes inhibitori var radīt skābju-sārmu līdzsvara traucējumus. Pacientiem ar nieru darbības traucējumu risku AZOPT jālieto piesardzīgi iespējama metabolās acidozes riska dēļ (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Brinzolamīda iedarbība uz priekšlaikus dzimušiem bērniem (līdz grūtniecības 36. nedēļai) un jaunākiem par vienu nedēļu, nav pētīta. Pacientiem ar izteikti nenobriedušiem nieru tubuļiem brinzolamīdu drīkst ievadīt tikai pēc tam, kad ir rūpīgi izanalizēta riska attiecība pret ieguvumiem, jo neapdomīga lietošana var izraisīt metabolo acidozi.

Perorālie karboanhidrāzes inhibitori var pavājināt spēju veikt uzdevumus, kuriem nepieciešama garīga uzmanība un/vai fiziska koordinācija. AZOPT tiek absorbēts sistēmiski, un tāpēc šādas blakusparādības var rasties pēc lokālas ievadīšanas.

Lietošana kopā ar citām zālēm

Pacientiem, kas lieto perorālos karboanhidrāzes inhibitorus un AZOPT, iespējama zināmo karboanhidrāzes inhibitoru efektu pastiprināšanās. Nav veikti pētījumi par AZOPT un karboanhidrāzes inhibitoru vienlaikus lietošanu, un tā nav ieteicama (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Vispirms AZOPT tika izvērtēts, lietojot to kopā ar timololu papildinošas glaukomas terapijas gadījumā. Turklāt, ir izpētīta AZOPT kā prostaglandīna analoga travoprostu papildinošas terapijas ietekme uz IOS (intraokulārā spiediena) samazināšanu. Nav pieejami ilgtermiņa pētījumu dati par AZOPT kā travoprostu papildinošas terapijas lietošanu (skatīt arī 5.1. apakšpunktu).

Pieredze par AZOPT lietošanu, ārstējot pacientus ar pseidoeksfoliatīvu glaukomu vai pigmentāru glaukomu, ir ierobežota. Ārstējot šādus pacientus, jāievēro piesardzība un ieteicama rūpīga acs iekšējā spiediena (IOP) novērošana. Nav veikti pētījumi par AZOPT lietošanu pacientiem ar šaura kakta glaukomu, un tā lietošana šādiem pacientiem nav ieteicama.

Nav izpētīta iespējamā brinzolamīda ietekme uz radzenes endotēlija funkcijām pacientiem ar iespējamām radzenes bojājumiem (īpaši pacientiem ar nelielu endoteliālo šūnu daudzumu). Nav veikti atsevišķi pētījumi ar pacientiem, kuri valkā kontaktlēcas, un šādiem pacientiem brinzolamīda terapijas laikā nepieciešama stingra uzraudzība, jo karboanhidrāzes inhibitori var ietekmēt radzenes mitrināšanu un kontaktlēcu valkāšana var palielināt radzenes bojājumu risku. Ieteicama rūpīga pacientu ar radzenes bojājumu risku, piemēram, pacientu ar cukura diabētu vai radzenes distrofiju, uzraudzība.

Ir ziņas, ka benzalkonija hlorīds, ko parasti oftalmoloģiskos preparātos izmanto kā konservantu, var izraisīt punktveida keratopātiju un/vai toksisku čūlveida keratopātiju. Tā kā AZOPT satur benzalkonija hlorīdu, rūpīga novērošana ir nepieciešama biežas vai ilgstošas lietošanas gadījumā pacientiem ar sauso acu sindromu vai gadījumos, kad ir bojāta radzene.

Nav veikti pētījumi par AZOPT lietošanu pacientiem, kas valkā kontaktlēcas. AZOPT satur benzalkonija hlorīdu, kas var izraisīt acu kairinājumu, un ir zināms, ka tas var mainīt mīksto kontaktlēcu krāsu. Jāizvairās no preparāta nonākšanas saskarē ar mīkstajām kontaktlēcām. Pacientiem ir jānorāda, ka pirms AZOPT lietošanas jāizņem kontaktlēcas un pēc iepilināšanas jānogaida vismaz 15 minūtes, pirms tās ievietot atpakaļ.

Nav veikti pētījumi par “atsitiena efekta” (*rebound effect*) iespējamību pēc AZOPT terapijas beigām; tiek uzskatīts, ka acs iekšējā spiediena pazeminošā iedarbība turpinās 5-7 dienas.

Pediatriskā populācija

AZOPT drošums un efektivitāte, lietojot zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem vecumā no 0 līdz 17 gadiem, nav pierādīta, tāpēc tā lietošana zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem nav ieteicama.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Īpaši pētījumi par AZOPT mijiedarbību ar citiem medicīniskiem produktiem nav veikti.

Klīniskajos pētījumos AZOPT bez blakusparādībām tika lietots vienlaikus ar prostaglandīna analogiem un oftalmoloģiskiem timolola preparātiem. AZOPT un miotisko vai adrenerģisko agonistu līdzekļu saistība papildinošas pretglaukomas terapijas laikā nav tikusi novērtēta.

AZOPT ir karboanhidrāzes inhibitors, un, lai arī tiek lietots ārīgi, tas uzsūcas sistēmiski. Lietojot perorālus karboanhidrāzes preparātus, ir ziņots par skābju un bāzu līdzsvara traucējumiem. Pacientiem, kuri saņem AZOPT, jāapsver mijiedarbības potenciāls.

Par brinzolamīda metabolismu ir atbildīgi šādi citohroma P-450 izoenzīmi: CYP3A4 (galvenais), CYP2A6, CYP2C8 un CYP2C9. Paredzams, ka CYP3A4 inhibitori, piemēram, ketokonazols, itrakonazols, klotrimazols, ritonavīrs un troleandomicīns, varētu inhibēt CYP3A4 inducēto brinzolamīda metabolismu. Gadījumā, ja vienlaikus tiek lietoti CYP3A4 inhibitori, ieteicams ievērot piesardzību. Tomēr brinzolamīda uzkrāšanās ir maz iespējama, jo galvenais izdalīšanās veids ir eliminācija caur nierēm. Brinzolamīds nav citohroma P-450 izoenzīmu inhibitors.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu vai tie ir ierobežotā apjomā par oftalmoloģiska brinzolamīda lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti pēc sistēmiskas lietošanas (skatīt arī 5.3. apakšpunktu).

AZOPT lietošana nav ieteicama grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto kontracepcijas līdzekļus.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai brinzolamīds/metabolīti nokļūst mātes pienā cilvēkiem pēc lokālas okulāras lietošanas. Pētījumi ar dzīvniekiem ir parādījuši, ka pēc iekšķīgas lietošanas minimāls daudzums brinzolamīda nokļūst mātes pienā.

Risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem nevar izslēgt. Lēmums vai pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no ārstēšanas ar AZOPT jāpieņem ņemot vērā ieguvumu no barošanas ar krūti bērnam un ieguvumu no ārstēšanas sievietei.

Fertilitāte

Pētījumi dzīvniekiem ar brinzolamīdu neliecina par ietekmi uz auglību. Nav veikti pētījumi, lai novērtētu lokāli okulāri lietota brinzolamīda ietekmi uz auglību cilvēkiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

AZOPT maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot tehniskas iekārtas var ietekmēt īslaicīga redzes miglošanās vai citi redzes traucējumi (skatīt arī 4.8. apakšpunktu). Ja redze kļūst miglaina zāļu iepilināšanas laikā, pacientam pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas jānogaida, līdz redze noskaidrojas.

Perorālie karboanhidrāzes inhibitori var pavājināt spēju veikt uzdevumus, kuriem nepieciešama garīga uzmanība un/vai fiziska koordinācija (skatīt arī 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās 2 732 pacienti, kuri lietoja AZOPT monoterapijas veidā vai kā adjunktīvo terapiju 5 mg/ml timolola maleātam, visbiežāk tika ziņots par šādām ar zāļu lietošanu saistītām blakusparādībām: garšas izmaiņas (6,0%) (rūgta vai neparasta garša, skat. aprakstu turpmāk) un zāļu iepilināšanas laikā īslaicīga redzes miglošanās (5,4%), kuras ilgums bija no dažām sekundēm līdz dažām minūtēm (skatīt arī 4.7. apakšpunktu).

Kopsavilkums par nevēlamām blakusparādībām tabulas veidā

Turpmāk uzskaitītās blakusparādības tika ziņotas saistībā ar brinzolamīda 10 mg/ml acu pilienu, suspensijas lietošanu, un tās ir klasificētas saskaņā ar šādu principu: ļoti bieži sastopamas ($\geq 1/10$), bieži sastopamas (no $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk sastopamas (no $\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti sastopamas (no $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti sastopamas ($< 1/10\,000$) vai nav zināmi (pēc pieejamajiem datiem nevar novērtēt). Katrā sastopamības biežuma grupā blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā. Blakusparādības tika apkopotas pēc klīnisko pētījumu un spontānu pēcreģistrācijas ziņojumu rezultātiem.

Sistēmas orgānu klasifikācija	MedDRA ieteiktais termins (v.15.1)
Infekcijas un infestācijas	<u>Retāk</u> : nazofaringīts, faringīts, sinusīts <u>Nav zināmi</u> : rinīts
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	<u>Retāk</u> : sarkano asinsķermenīšu skaita samazināšanās, hlorīdu līmeņa palielināšanās asinīs
Imūnās sistēmas traucējumi	<u>Nav zināmi</u> : paaugstināts jutīgums
Vielmaiņas un uztures traucējumi	<u>Nav zināmi</u> : samazināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	<u>Retāk</u> : apātija, depresija, nomākts garastāvoklis, pavājināts libido, nakts murgi, nervozitāte <u>Reti</u> : bezmiegs
Nervu sistēmas traucējumi	<u>Retāk</u> : motorā disfunkcija, amnēzija, reibonis, parestēzija, galvassāpes <u>Reti</u> : atmiņas traucējumi, miegainība <u>Nav zināmi</u> : tremors, hipoestēzija, ageizija
Acu bojājumi	<u>Bieži</u> : redzes miglošanās, acs kairinājums, sāpes acī, svešķermeņa sajūta acīs, okulāra hiperēmija <u>Retāk</u> : radzenes erozija, keratīts, punktveida keratīts, keratopātija, nosēdumi uz radzenes, radzenes krāsošanās, radzenes epitēlija defekts, radzenes epitēlija patoloģija, blefarīts, acs nieze, konjunktivīts, acs pietūkums, meibomīts, apžilbšana, fotofobija, sausā acs, alerģisks konjunktivīts, pterigijs, sklēras pigmentācija, astenopija, redzes diskomforts, anormāla sajūta acī, sauss keratokonjunktivīts, cista uz konjunktīvas, konjunktīvas hiperēmija, plakstiņu nieze, izdalījumi no acs, garozas veidošanās uz plakstiņa malas, pastiprināta asarošana <u>Reti</u> : radzenes tūska, attēla dubultošanās, samazināts redzes asums, fotopsija, samazināts acs jutīgums, periorbitāla tūska, paaugstināts intraokulārais spiediens, palielinātas proporcijas starp redzes nerva apvalku un disku <u>Nav zināmi</u> : radzenes bojājumi, redzes traucējumi, acu alerģija, madaroze, plakstiņu traucējumi, plakstiņu eritēma
Auss un labirinta bojājumi	<u>Reti</u> : troksnis ausīs <u>Nav zināmi</u> : vertigo
Sirds funkcijas traucējumi	<u>Retāk</u> : sirds-elpošanas darbības traucējumi, bradikardija, sirdsklauves <u>Reti</u> : stenokardija, neregulāra sirdsdarbība <u>Nav zināmi</u> : aritmija, tahikardija, hipertensija, paaugstināts asinsspiediens, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	<u>Retāk</u> : aizdusa, deguna asiņošana, orofaringeālas sāpes, faringolaringeālas sāpes, rīkles kairinājums, augšējo elpceļu klepus sindroms, rinoreja, šķaudīšana <u>Reti</u> : bronhu hiperreaktivitāte, augšējo elpceļu aizsprostojums, sastrēgums deguna blakusdobumos, aizlikts deguns, klepus, sausums degunā <u>Nav zināmi</u> : astma

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	<u>Bieži</u> : disgeizija <u>Retāk</u> : barības vada iekaisums, caureja, nelabums, vemšana, dispepsija, sāpes vēdera augšdaļā, nepatīkama sajūta vēderā, nepatīkama sajūta kuņģī, gāzu uzkrāšanās, biežas zarnu kustības, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, mutes hipoestēzija, mutes parestēzija, sausa mute
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	<u>Nav zināmi</u> : aknu funkcionālo testu novirze no normas
Ādas un zemādas audu bojājumi	<u>Retāk</u> : izsitumi, makulo-papulāri izsitumi, blīva āda <u>Reti</u> : nātrene, alopecija, vispārēja nieze <u>Nav zināmi</u> : Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS)/toksiskā epidermas nekrolīze (TEN) (skatīt 4.4. apakšpunktu), dermatīts, eritēma
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	<u>Retāk</u> : sāpes mugurā, muskuļu spazmas, mialģija <u>Nav zināmi</u> : artralģija, sāpes ekstremitātēs
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	<u>Retāk</u> : sāpes nierēs <u>Nav zināmi</u> : bieža urinācija
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	<u>Retāk</u> : erektilā disfunkcija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	<u>Retāk</u> : sāpes, nepatīkama sajūta krūtīs, nespēks, nepatīkama sajūta <u>Reti</u> : sāpes krūšu kurvī, nervozitātes sajūta, astēnija, uzbudinātība <u>Nav zināmi</u> : perifērā edēma, slikta pašsajūta
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	<u>Retāk</u> : svešķermenis acī

Atsevišķu nevēlamu blakusparādību apraksts

Klīnisko pētījumu laikā disgeizija (asa vai neparasta garša mutē pēc iepilināšanas) bija ziņojumos visbiežāk minētā sistemātiski novērotā blakusparādība saistībā ar AZOPT lietošanu. Iespējams, ka to izraisa acu pilienu nokļūšana aizdegunē pa asaru kanālu. Asaru kanāla aizspiešana vai viegla acs pievēršana pēc iepilināšanas var palīdzēt samazināt šīs blakusparādības rašanos (skatīt arī 4.2. apakšpunktu).

AZOPT ir karboanhidrāzes sulfamīda inhibitors ar sistēmisku absorpciju. Kuņģa-zarnu trakta, nervu sistēmas, hematoloģiskie, aknu un vielmaiņas traucējumi parasti ir saistīti ar karboanhidrāzes inhibitora sistēmu. Tāda paša veida blakusparādības, kas saistās ar perorāliem karboanhidrāzes inhibitoriem, var rasties pēc lokālas ievadišanas.

AZOPT nav novērotas nekādas neparedzētas blakusparādības, kad to lieto kā travoprostu papildinošu terapiju. Papildinošajā terapijā blakusparādības ir novērotas ar katru aktīvo vielu atsevišķi.

Pediatriskā populācija

Nelielos īstermiņa klīniskos pētījumos apmēram 12,5% pediatrisko pacientu tika novērotas blakusparādības, no kurām lielākā daļa bija lokālas, ar nenožīmīgu ietekmi uz redzi, piemēram, konjunktīvas hiperēmija, acu kairinājums, izdalījumi no acs un palielināta asarošana (skatīt arī 5.1. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Ārstēšanai jābūt simptomātiskai un atbalstošai. Iespējami elektrolītu līdzsvara traucējumi, acidozei līdzīga stāvokļa rašanās un, iespējami nervu sistēmas efekti. Jāseko elektrolītu (īpaši kālija) līmenim serumā un asins pH līmenim.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretglaukomas un miotiski līdzekļi, karboanhidrāzes inhibitori, ATK kods: S01EC04.

Darbības mehānisms

Karboanhidrāze (*Carbonic Anhydrase-CA*) ir enzīms, kas konstatēts daudzos organisma audos, tostarp acīs. Karboanhidrāze katalizē atgriezeniskas reakcijas, iesaistot oglekļa dioksīda hidratāciju un karbonskābju dehidratāciju.

Karboanhidrāzes inhibēšana acs ciliārķermeņos samazina šķīduma veidošanos, domājams, palēninot bikarbonāta jonu veidošanos, kam seko samazināta nātrija un šķidrums pārvade. Tādējādi tiek pazemināts acs iekšējais spiediens, kas ir galvenais riska faktors redzes nerva bojājuma un glaukomatoza redzes lauka patoģenēzē. Brinzolamīds ir karboanhidrāzes II (CA-II), dominējošā izoenzīma acī, inhibitors, kura IC_{50} pret CA-II *in vitro* ir 3,2 nM un K_i -0,13 nM.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Tika pētīta AZOPT kā prostaglandīna analoga travoprostu papildinošas terapijas ietekme uz IOS samazināšanu. Pēc 4 nedēļu kursa ar travoprostu, pacienti ar $IOS \geq 19$ mmHg tika randomizēti un saņēma papildu ārstēšanu ar brinzolamīdu vai timololu. Tika novērota vidējā dienas IOS papildu samazināšanās 3,2 līdz 3,4 mmHg brinzolamīda grupā un 3,2 līdz 4,2 mmHg timolola grupā. Lielākais kopējais gadījumu skaits bija attiecināms uz nenozīmīgām okulāram blakusparādībām, kas, galvenokārt, saistās ar lokāla kairinājuma pazīmēm brinzolamīda/travoprosta grupās. Šie gadījumi bija viegli un neietekmēja kopējo pētījuma pārtraukšanas gadījumu skaitu (skatīt arī 4.8. apakšpunktā).

Tika veikts AZOPT klīniskais pētījums, kurā apsekoja 32 pediatrikus pacientus, kas bija jaunāki par 6 gadiem ar diagnosticētu glaukomu vai okulāru hipertensiju. Daži pacienti nebija nekad saņēmuši intraokulārā spiediena (IOS) pazeminošus medikamentus, daži jau lietoja citus IOS pazeminošus medicīniskus preparātus. Tie pacienti, kuri iepriekš saņēma IOS pazeminošus medicīniskus preparātus, drīkstēja turpināt to lietošanu līdz AZOPT monoterapijas sākumam.

Pacientiem, kuri nelietoja IOS pazeminošas zāles (10 pacienti), AZOPT efektivitāte atbilda tai, kas jau agrāk bija tikusi konstatēta pieaugušajiem – IOS salīdzinot ar izejas līmeni pazeminājās par 5 mmHg. Pacientiem, kuri arī jau lietoja IOS pazeminošus medicīniskus preparātus (22 pacienti), vidējais IOS salīdzinot ar izejas līmeni AZOPT grupā nedaudz paaugstinājās.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ātrās lietošanas brinzolamīds uzsūcas un nonāk sistēmiskā cirkulācijā. Pateicoties brinzolamīda augstajai afinitātei pret CA-II, tas plaši izplatās eritrocītos (*Red Blood Cells-RBC*) un uzrāda garu eliminācijas pusperiodu asinīs (vidējais ilgums-24 nedēļas). Cilvēka organismā veidojas metabolīts N-dezetil-brinzolamīds, kurš arī saistās ar CA un uzkrājas RBC. Šis metabolīts brinzolamīda klātbūtnē galvenokārt saistās ar CA-I. Brinzolamīda un N-dezetil-brinzolamīda koncentrācija plazmā parasti ir

zema, un parasti tā ir zem nosakāmā līmeņa ($<7,5$ ng/ml). Saistīšanās ar plazmas proteīniem nav izteikta (aptuveni 60%). Brinzolamīds tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm (aptuveni 60% apmērā).

Aptuveni 20% no devas ir konstatēti urīnā metabolītu veidā. Brinzolamīds un N-dezetil-brinzolamīds kopā ar N-dezmetiloksipropila un O-dezmetila metabolītu pēdām ir dominējošās sastāvdaļas urīnā.

Perorālas farmakokinētikas pētījumos veseli brīvprātīgie saņēma 1 mg brinzolamīda kapsulas divas reizes dienā līdz pat 32 nedēļas, un viņiem tika mērīta RBC CA aktivitāte, lai novērtētu sistēmiskas CA inhibīcijas pakāpi.

RBC CA-II piesātināšanās ar brinzolamīdu tika panākta 4 nedēļu laikā (RBC koncentrācija bija aptuveni 20 μ M). RBC uzkrātais N-dezetil-brinzolamīds sasniedza līdzsvara koncentrāciju 20-28 nedēļu laikā, un svārstījās no 6 līdz 30 μ M. Pie līdzsvara koncentrācijas kopējā RBC CA aktivitāte tika inhibēta par aptuveni 70-75%.

Pacienti ar vidējiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30-60 ml/min) saņēma 1 mg brinzolamīda divas reizes dienā perorāli līdz pat 54 nedēļas. Brinzolamīda koncentrācija RBC terapijas 4. nedēļā svārstījās no 20 līdz 40 μ M. Līdzsvara koncentrācija brinzolamīdam un tā metabolītiem RBC svārstījās no 22,0 līdz 46,1 un attiecīgi no 17,1 līdz 88,6 μ M.

N-dezetil-brinzolamīda koncentrācija RBC paaugstinājās un kopējā RBC CA aktivitāte samazinājās līdz ar kreatinīna klīrensa pazemināšanos, bet brinzolamīda koncentrācija RBC un CA-II aktivitāte nemainījās. Pacientiem ar smagākiem nieru darbības traucējumiem kopējās CA aktivitātes inhibīcija bija spēcīgāka, lai gan tā bija zemāka par 90% līdzsvara koncentrācijā.

Pētījumā, kur brinzolamīds tika lietots arī okulāri, brinzolamīda koncentrācija RBC līdzsvara stāvoklī bija tāda pati kā pētījumā, kurā brinzolamīds tika lietots perorāli, taču bija zemāka N-dezetil-brinzolamīda koncentrācija. Karboanhidrāzes aktivitāte bija aptuveni 40-70% no līmeņa, kāds bija pirms zāļu lietošanas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Attīstības toksicitātes pētījumos ar trušiem, kuri saņēma brinzolamīdu perorāli līdz 6 mg/kg dienas devās (125 reizes pārsniedz ieteicamo oftalmoloģisko devu cilvēkiem), netika konstatēta ietekme uz augļa attīstību, neskatoties uz vērā ņemamu toksicitāti mātei. Tādos pašos pētījumos ar žurkām tika novērota neliela samazināta augļa galvaskausa un asteskaula osifikācija, mātītēm lietojot brinzolamīdu 18 mg/kg lielās dienas devās (375 reizes pārsniedz ieteicamo oftalmoloģisko devu cilvēkiem), taču šīs parādības netika novērotas, lietojot 6 mg/kg lielas dienas devas. Šīs parādības tika konstatētas, lietojot devas, kas izraisīja metabolisku acidozi ar samazinātu svara pieaugumu mātītēm un pazeminātu augļa masu. Mātītēm perorāli lietojot brinzolamīdu, tika novērota no devas atkarīga jaundzimušo masas pazemināšanās-sākot ar nelielu pazemināšanos (aptuveni par 5-6%), lietojot 2 mg/kg lielas dienas devas, līdz pat gandrīz par 14%, lietojot 18 mg/kg lielas dienas devas. Zīdīšanas perioda laikā jaundzimušiem netika novērotas nekādas blakusparādības, lietojot 5 mg/kg lielas dienas devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzalkonija hlorīds
Mannīts (E421)
Karbomērs 974P
Tiloksapols
Dinātrija edetāts
Nātrija hlorīds
Sālsskābe/nātrija hidroksīds (pH līmeņa koriģēšanai)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

5 un 10 ml gaismas necaurlaidīgas zema blīvuma polietilēna pudelītes ar uzskrūvējamiem polipropilēna vāciņiem.

Pieejami šādi iepakojuma lielumi: kartona kastīte satur 1 x 5 ml, 3 x 5 ml un 1 x 10 ml pudelītes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/00/129/001-3

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000. gada 9. marts.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 29. janvāris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KĀRBIŅA VIENAI 5, 10 ml PUDELĪTEI, KĀRBIŅA TRIM 5 ml PUDELĪTĒM****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

AZOPT 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
brinzolamidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs suspensijas ml satur 10 mg brinzolamīda

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā ir benzalkonija hlorīds, mannīts (E421), karbomērs 974P, tiloksapols, dinātrijs edetāts, nātrijs hlorīds, sālsskābe/nātrijs hidroksīds (pH līmeņa koriģēšanai) un attīrīts ūdens. Skatīt lietošanas instrukciju sīkākai informācijai.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, suspensija

5 ml

10 ml

3 x 5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.
Okulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iznīcināt četras nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

Atvērts:

Atvērts (1. pudelīte):

Atvērts (2. pudelīte):

Atvērts (3. pudelīte):

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

azopt

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MARĶĒJUMS UZ 5 ml un 10 ml PUDELĪTES**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

AZOPT 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
brinzolamidum
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.
Atvērts:

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml
10 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

AZOPT 10 mg/ml acu pilieni, suspensija *brinzolamidum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā lietošanas instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir AZOPT un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms AZOPT lietošanas
3. Kā lietot AZOPT
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt AZOPT
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir AZOPT un kādam nolūkam to lieto

AZOPT satur brinzolamīdu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par karboanhidrāzes inhibitoriem. Tas samazina spiedienu acī.

AZOPT ir acu pilieni, ko lieto lai ārstētu paaugstinātu acs iekšējo spiedienu. Šis spiediens var novest pie slimības, kuru sauc glaukoma.

Ja spiediens acī ir pārāk augsts, tas var bojāt Jūsu redzi.

2. Kas Jums jāzina pirms AZOPT lietošanas

Nelietojiet AZOPT šādos gadījumos

- Ja Jums ir smagas nieru problēmas.
- Ja Jums ir alerģija pret brinzolamīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir alerģija pret sulfonamīdu grupas medikamentiem. Piemēram, tās var būt zāles, ko lieto diabēta un infekciju ārstēšanā, kā arī diurētiski līdzekļi (urīndzenošas tabletes). AZOPT var izraisīt tāda pašu alerģiju.
- Ja Jums asinīs ir paaugstināts skābes līmenis (stāvoklis, ko sauc par hiperhlorēmisko acidozi).

Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, jautājiet padomu savam ārstam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms AZOPT lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir nieru vai aknu problēmas;
- ja Jums ir 'sausā acs' vai radzenes problēmas;
- ja Jūs lietojat citus sulfonamīdu grupas medikamentus;
- ja Jums ir īpaša glaukomas forma, kad spiediens acī palielinās nogulsņējumu dēļ, kas bloķē šķidruma drenāžu (pseidoeksfoliatīvā glaukoma vai pigmenta glaukoma) vai īpaša glaukomas forma, kurā acs iekšējais spiediens (dažreiz strauji) paaugstinās, jo acs izspiežas uz priekšu un bloķē šķidruma drenāžu uz āru (šaura kakta glaukoma);
- ja pēc AZOPT vai citu līdzīgu zāļu lietošanas Jums kādreiz ir bijuši izteikti ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, tūlznas un/vai čūlas mutē.

Īpaša piesardzība, lietojot AZOPT:

Ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi saistībā ar ārstēšanu ar brinzolamīdu. Pārtrauciet lietot AZOPT un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām, kas aprakstītas 4. punktā.

Bērni un pusaudži

AZOPT nedrīkst lietot zīdaiņi, bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam, ja vien to nav ieteicis Jūsu ārsts.

Citas zāles un AZOPT

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot bezrecepšu zāles.

Ja Jūs lietojat citu karboanhidrāzes inhibitoru (acetazolamīdu vai dorzolamīdu, skatīt 1. punktu „Kas ir AZOPT un kādam nolūkam to lieto”), aprunājieties ar savu ārstu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Sievietēm, kurām iespējama grūtniecība, ārstēšanas ar AZOPT laikā ieteicams izmantot efektīvu kontracepciju. AZOPT nav ieteicams lietot grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā. Nelietojiet AZOPT, ja vien Jūsu ārsts to nav skaidri nozīmējis.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus līdz redze noskaidrojas. Jūs varat izjust īslaicīgu redzes miglošanos tūlīt pēc AZOPT lietošanas.

AZOPT var pavājināt spēju veikt uzdevumus, kuriem nepieciešama garīga uzmanība un/vai fiziska koordinācija. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, kamēr šīs sūdzības nav pārgājušas.

AZOPT satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 3,35 µg benzalkonija hlorīda katrā pilienā (=1 deva), kas ir līdzvērtīgi 0,01% vai 0,1 mg/ml.

AZOPT satur konservantu (benzalkonija hlorīdu), kas var absorbēties uz mīkstajām kontaktlēcām un tas var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm. Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot AZOPT

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet AZOPT tikai savās acīs. Nenorijiet un neinjicējiet to.

Ieteicamā deva ir

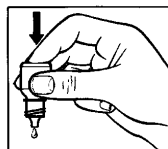
1 piliens slimajā(-s) acī(-s) divreiz dienā – no rīta un vakarā.

Lietojiet šādi, kamēr Jūsu ārsts nav ieteicis citu devu. Piliniet AZOPT abās acīs tikai tad, ja tā noteicis ārsts. Lietojiet zāles tik ilgi, cik ārsts nozīmējis.

Kā lietot



1



2



3

- Paņemiet AZOPT pudelīti un spoguļi.
- Nomazgājiet rokas.
- Sakratiet pudelīti un noskrūvējiet vāciņu. Ja drošības stiprinājums pēc vāciņa noņemšanas ir vaļīgs, pirms zāļu lietošanas to noņemiet.
- Pagrieziet pudelīti uz leju, turot to ar vidējo pirkstu un īkšķi.
- Atlieciet galvu atpakaļ. Ar tīru pirkstu atvelciet apakšējo plakstiņu līdz izveidojas “kabata” starp plakstiņu un aci. Šeit nokļūs pilienš (1. zīm.).
- Pietuviniet pudelītes galu acij. Lietojiet spoguļi, ja tas palīdz.
- Nepieskaraties ar pilinātāju acij vai plakstiņiem, apkārtējai ādai vai kam citam. Tas var inficēt pilienus.
- Viegli uzspiediet uz pudelītes dibena tā, lai izpilētu viens piliens AZOPT.
- Nesaspiediet pudelīti: Tā ir konstruēta tā, lai būtu nepieciešams tikai viegli uzspiest uz tās dibena (2. zīm.).
- Pēc AZOPT lietošanas ar pirkstu uzspiediet uz acs iekšējā kaktiņa, pie deguna (3. zīm.) vismaz 1 minūti. Tas palīdz apturēt zāļu uzsūkšanos pārējās ķermeņa daļās.
- Atkārtojiet darbības, ja nepieciešams pilināt arī otrā acī.
- Cieši aizskrūvējiet pudelītes vāciņu tūlīt pēc lietošanas.
- Izlietojiet vienu pudelīti, pirms atvērt nākošo.

Ja piliens neiekļūst acī, mēģiniet vēlreiz.

Ja Jūs lietojat citus acu pilienus, ievērojiet starp AZOPT un citiem pilieniem vismaz 5 minūšu intervālu. Acu ziedes jālieto pēdējās.

Ja esat lietojis AZOP vairāk nekā noteikts

Ja gadās iepilināt par daudz zāļu, izskalojiet tās ar siltu ūdeni. Nepilniet vairāk zāļu, līdz nākošās devas reizei.

Ja esat aizmirsis lietot AZOPT

Iepilniet vienu pilienu, tiklīdz atceraties, un pēc tam atgriezieties pie ierastā režīma. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot AZOPT

Ja Jūs pārtraucat lietot AZOPT nekonsultējoties ar savu ārstu, spiediens acī netiks regulēts, un tas var novest pie redzes zaudēšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Sekojošās nevēlamās blakusparādības novērotas saistībā ar AZOPT lietošanu.

Nekavējoties pārtrauciet lietot AZOPT un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šiem simptomiem:

- sarkanīgi nepaaugstināti, mērķim līdzīgi vai aplveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar tūznām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- **Blakusparādības acī:** neskaidra redze, acs kairinājums, sāpes acī, izdalījumi no acs, niezēšana acī, sausā acs, neparastas sajūtas acīs, acs apsārtums.
- **Vispārējas blakusparādības:** slikta garša.

Retāk (var skart līdz pat 1 no 100 cilvēkiem)

- **Blakusparādības acī:** jutība pret gaismu, konjunktīvas iekaisums vai infekcija, acs pietūkums, acs plakstiņu nieze, apsārtums vai tūska, nogulsņējumi acī, žilbināšana, dedzinoša sajūta, augšana uz acs virsmas, palielināta acs pigmentācija, nogurušas acis, plakstiņu malas krevelošanās, pastiprināta asarošana.
- **Vispārējas blakusparādības:** palēnināta vai pavājināta sirds funkcija, spēcīga sirdsdarbība, kas var būt strauja vai neregulāra, palēnināta sirdsdarbība, apgrūtināta elpošana, elpas trūkums, klepus, samazināts sarkano asinsķermenīšu skaits asinīs, palielināts hlora līmenis asinīs, reibonis, samazināta emocionālā interese, nakts murgi, pavājināta atmiņa, depresija, nervozitāte, vispārējs vājums, nogurums, nepatīkama sajūta, sāpes, kustību traucējumi, samazināta seksualitāte, seksuālās funkcijas traucējumi vīriešiem, saaukstēšanās simptomi, smaga sajūta krūtīs, deguna blakusdobumu infekcija, kairinājums rīklē, sāpes rīklē, anomāla vai pavājināta mutes jutība, barības vada sienīņu iekaisums, sāpes vēderā, nelabums, vemšana, kuņģa darbības traucējumi, biežas zarnu kustības, caureja, gāzu uzkrāšanās zarnās, gremošanas traucējumi, sāpes nierēs, muskuļu sāpes, muskuļu spazmas, sāpes mugurā, deguna asiņošana, deguna tecēšana, aizlikts deguns, šķaudīšana, izsitumi, anomāla ādas jutība, niezēšana, gludi izsitumi uz ādas vai paaugstināti izciļņi, ko sedz apsārtums, ādas sasprindzinājums, galvassāpes, sausa mute, atliekas acī.

Reti (var skart līdz pat 1 no 1 000 cilvēkiem)

- **Blakusparādības acī:** radzenes tūska, redzes dubultošanās vai pavājināšanās, redzes anomālija, gaismas zibšņi redzes laukā, samazināta acs jutība, tūska ap aci, paaugstināts spiediens acī, redzes nerva bojājums.
- **Vispārējas blakusparādības:** atmiņas traucējumi, miegainība, sāpes krūšu kurvī, augšējo elpceļu aizsprostojums, sastrēgums deguna blakusdobumos, aizlikts deguns, sausums degunā, dzīkstēšana ausīs, matu izkrišana, vispārēja nieze, nervozitātes sajūta, uzbudināmība, neregulāra sirdsdarbība, ķermeņa vājums, grūtības aizmigt, sēkšana, niezoši izsitumi uz ādas.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- **Blakusparādības acīs:** anomāli acu plakstiņi, redzes traucējumi, radzenes bojājumi, acu alerģija, samazināta skropstu augšana vai to skaits, plakstiņu apsārtums.
- **Vispārējās blakusparādības:** pastiprināti alerģiskie simptomi, samazināta jutība, trīce, garšas sajūtas samazināšanās vai zudums, pazemināts asinsspiediens, paaugstināts asinsspiediens, paaugstināta sirdsdarbība, locītavu sāpes, astma, sāpes ekstremitātēs, ādas apsārtums, iekaisums vai nieze, izmainīti aknu darbības rādītāji asins analīžu pārbaudēs, ekstremitāšu tūska, bieža urinēšana, samazināta ēstgriba, slikta pašsajūta, sarkanīgi nepaaugstināti, mērķim līdzīgi vai aplveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar tūznām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs, pirms kuriem var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi. Šie nopietnie ādas izsitumi var būt potenciāli bīstami dzīvībai (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt AZOPT

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Lai nepieļautu inficēšanos, pudelīte ir jāizmet 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas. Uzrakstiet uz AZOPT pudelītes, tās iepakojuma un zemāk, lietošanas instrukcijā paredzētajā vietā pirmās atvēršanas datumu. Iepakojumam, kurš satur tikai vienu pudelīti, ierakstiet tikai vienu datumu.

Atvēru pudelīti (1):

Atvēru pudelīti (2):

Atvēru pudelīti (3):

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko AZOPT satur

- Aktīvā viela ir brinzolamīds. Katrs mililitrs satur 10 mg/ml brinzolamīda.
- Citas sastāvdaļas ir benzalkonijs hlorīds, karbomērs 974P, dinātrijs edetāts, mannīts (E421), attīrīts ūdens, nātrijs hlorīds, tiloksapols. Nelieli daudzumi sāļsskābes vai nātrijs hidroksīda ir pievienoti skābes līmeņa koriģēšanai (pH līmenis).

AZOPT ārējais izskats un iepakojums

AZOPT ir pienīgs šķidrums (suspensija), kas pieejams iepakojumā pa 5 vai 10 ml plastmasas pudelītes ar skrūvējamu vāciņu, vai iepakojumā, kas satur trīs 5 ml plastmasas pudelītes ar skrūvējamiem vāciņiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amunds
Beļģija

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

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

Lai saņemtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.