

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AZOPT 10 mg/ml, očné suspenzné kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml suspenzie obsahuje 10 mg brinzolamidu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každý ml suspenzie obsahuje 0,1 mg benzalkóniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné suspenzné kvapky.

Biela až šedobiela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

AZOPT je indikovaný na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri:

- vnútroočnej hypertenzii
- glaukóme s otvoreným uhlom

ako monoterapia pre dospelých pacientov bez odozvy na beta-blokátory alebo pre dospelých pacientov, u ktorých sú beta-blokátory kontraindikované alebo ako prídavná terapia ku beta-blokátorom alebo prostaglandínovým analógom (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ak sa používa ako monoterapia alebo ako prídavná terapia, dávkuje sa jedna kvapka AZOPTu do spojovkového vaku postihnutého oka (očí) dvakrát denne. Niektorí pacienti môžu mať lepšiu odozvu pri jednej kvapke trikrát denne.

Špeciálne populácie

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Porucha funkcie pečene a obličiek

AZOPT sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie pečene, a preto sa u takýchto pacientov neodporúča.

AZOPT sa neskúmal u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu <30 ml/min) alebo u pacientov s hyperchloremickou acidózou. Keďže brinzolamid a jeho hlavný metabolit sa vylučujú najmä obličkami, AZOPT je u takýchto pacientov kontraindikovaný (pozri tiež časť 4.3).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku AZOPT u dojčiat, detí a dospelých vo veku 0 až 17 rokov neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 4.8 a 5.1. AZOPT sa neodporúča používať u dojčiat, detí a dospelých.

Spôsob podávania

Podanie do oka.

Po nakvapkaní sa odporúča nazolakrimálna oklúzia alebo mierne privretie očných viečok. Toto môže zredukovať systémovú absorpciu liekov podávaných okulárnou cestou a spôsobiť zníženie systémových vedľajších účinkov.

Informujte pacientov, že je potrebné pred použitím fľašu dobre pretrepať. Po odskrutkovaní viečka odstráňte pred použitím lieku poistný krúžok, ak je uvoľnený.

Aby sa zabránilo kontaminácii špičky kvapkadla a suspenzie je potrebné dbať na to, aby sa špička kvapkadla fľaše nedostala do kontaktu s očnými viečkami, okolitými oblasťami alebo inými povrchmi. Informujte pacientov, aby uchovávali fľašu pevne uzatvorenú, ak sa nepoužíva.

Pri nahradzaní inej očnej antiglaukómovej látky AZOPTom, prerušte používanie inej látky a začnite nasledujúci deň s AZOPTom.

Pri používaní viac ako jedného topického očného lieku sa lieky musia podávať oddelene s odstupom najmenej 5 minút. Očné maste sa majú aplikovať ako posledné.

Pri vynechaní dávky bude liečba pokračovať nasledujúcou plánovanou dávkou. Dávka by nemala presiahnuť jednu kvapku do postihnutého oka (očí) tri krát denne.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Známa precitlivosť na sulfónamidy (pozri tiež časť 4.4).
- Závažné poškodenie funkcie obličiek.
- Hyperchloremická acidóza (pozri tiež 4.2)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Systémové účinky

AZOPT je sulfónamidový inhibítor karboanhydrázy a aj keď sa podáva topicky, absorbuje sa systémovo. Pri topickom podávaní sa môžu vyskytovať rovnaké typy nežiaducich účinkov liekov, aké spôsobujú sulfónamidy, vrátane Stevens-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). V čase predpisovania majú byť pacienti informovaní o prejavoch a príznakoch a starostlivo sledovaní na kožné reakcie. Ak sa vyskytnú prejavy závažných reakcií alebo precitlivosti, AZOPT sa má okamžite vysadiť.

Pri perorálnom podávaní inhibítorov karboanhydrázy boli uvádzané acido-bázické poruchy. Používajte obozretné u pacientov s rizikom poruchy funkcie obličiek vzhľadom na možné riziko metabolickej acidózy (pozri časť 4.2).

Brinzolamid sa neskúmal u detí pred narodením (vo veku menej ako 36 týždňov tehotenstva) alebo u detí vo veku menej ako 1 týždeň. Pacientom so signifikantnou renálnou tubulárnou nezrelosťou alebo abnormalitami by sa mal brinzolamid podávať len po starostlivom zvážení bilancie porovnania rizika a osahu, z dôvodu možného rizika metabolickej acidózy.

Perorálne inhibítory karboanhydrázy môžu negatívne pôsobiť na schopnosť vykonávať úlohy, ktoré si vyžadujú mentálnu pozornosť a/alebo fyzickú koordináciu. AZOPT sa absorbuje systémovo a preto sa tieto príznaky môžu objavovať aj pri topickom podaní.

Súbežná liečba

Je tu možnosť prídavného účinku ku známym systémovým účinkom inhibície karboanhydrázy u pacientov, ktorým sa perorálne podáva inhibítor karboanhydrázy a AZOPT. Súčasné podávanie AZOPTu a perorálnych inhibítorov karboanhydrázy nebolo skúmané a neodporúča sa (pozri tiež časť 4.5).

AZOPT sa primárne hodnotil pri súbežnom podávaní s timololom počas podpornej glaukómovej terapie. Dodatočne sa skúmal účinok AZOPTu na zníženie vnútroočného tlaku, ako prídavnej terapie k prostaglandínovému analógu, travoprostu. Nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o použití AZOPTu ako prídavnej liečby k travoprostu (pozri tiež časť 5.1).

Obmedzené skúsenosti sú s použitím AZOPTu pri liečení pacientov s pseudo-exfoliatívnym glaukómom alebo s pigmentovým glaukómom. U takýchto pacientov by sa mala liečba začať opatrne a odporúča sa starostlivé sledovanie vnútroočného tlaku. AZOPT sa neskúmal u pacientov s glaukómom s úzkym uhlom a u týchto pacientov sa jeho podávanie neodporúča.

Možný vplyv brinzolamidu na endoteliálnu funkciu rohovky sa neskúmal u pacientov so zhoršenou funkciou rohoviek (predovšetkým u pacientov s nízkym počtom endoteliálnych buniek). Konkrétne, pacienti, ktorí nosia kontaktné šošovky neboli skúmaní a odporúča sa starostlivé monitorovanie týchto pacientov pri používaní brinzolamidu, keďže inhibítory karboanhydrázy môžu ovplyvňovať hydratáciu rohovky a nosenie kontaktných šošoviek môže pre rohovku zvyšovať riziko. Odporúča sa starostlivé monitorovanie pacientov s ohrozením rohovky, ako sú pacienti s diabetes mellitus alebo dystrofiou rohovky.

Benzalkóniumchlorid, ktorý sa bežne používa ako konzervačné činidlo pre oftalmologické prípravky, môže spôsobovať bodkovitú keratopatiu, a/alebo toxickú ulceratívnu keratopatiu. Keďže AZOPT obsahuje benzalkóniumchlorid, vyžaduje sa prísne monitorovanie pri častom alebo predĺženom používaní u pacientov so syndrómom suchého oka alebo pri stavoch, pri ktorých je ohrozená rohovka.

AZOPT sa neskúmal u pacientov, ktorí nosia kontaktné šošovky. AZOPT obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobovať podráždenie oka a odfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Z tohto dôvodu je potrebné zamedziť kontakt s mäkkými kontaktnými šošovkami. Preto pacienti musia byť poučení, aby si pred použitím AZOPTu vybrali kontaktné šošovky a po instilácii AZOPTu počkali najmenej 15 minút pred založením kontaktných šošoviek.

Možné spontánne účinky prejavujúce sa po prerušení terapie s AZOPTom sa neskúmali; očakáva sa, že znižujúci účinok na vnútroočný tlak trvá počas 5 až 7 dní.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku AZOPT u dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku 0 až 17 rokov neboli stanovené a použitie lieku u dojčiat, detí alebo dospievajúcich sa neodporúča.

4.5 Liekové a iné interakcie

Špecifické štúdie interakcií s inými liekmi a AZOPTom sa neuskutočnili.

V klinických štúdiách sa AZOPT používal spolu s prostaglandínovými analógmi a timololovými oftalmologickými prípravkami bez preukázania nežiaducich interakcií. Vzťah medzi AZOPTom a miotikami alebo adrenergnými agonistami sa počas prídavnej terapie glaukómu nehodnotil.

AZOPT je inhibítorom karboanhydrázy a, i keď sa podáva topicky, absorbuje sa systémovo. Pri perorálnom podávaní inhibítorov karboanhydrázy boli hlásené acido-bázické poruchy. U pacientov, ktorým sa podáva AZOPT sa musia vziať do úvahy možné interakcie.

Izoenzýmy cytochrómu P-450, zodpovedné za metabolizmus brinzolamidu, zahŕňujú CYP3A4 (základný), CYP2A6, CYP2C8 a CYP2C9. Očakáva sa, že inhibítory CYP3A4, ako je ketokonazol, intrakonazol, klotrimazol, ritonavir a troleandomycín, budú inhibovať metabolizmus brinzolamidu pomocou CYP3A4. Pri súbežnom podávaní CYP3A4 inhibítorov sa odporúča obozretnosť. Avšak, akumulácia brinzolamidu je nepravdepodobná, pretože vylučovanie obličkami je hlavnou cestou eliminácie. Brinzolamid nie je inhibítorom izoenzymov cytochrómu P-450.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití očnému brinzolamidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po systémovom podávaní (pozri tiež časť 5.3).

Používanie AZOPTu sa neodporúča gravidným ženám a ženám v reprodukčnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa brinzolamid/metabolity vylučujú do materského mlieka po topickom očnom podávaní. Štúdie na zvieratách preukázali exkréciu minimálneho množstva brinzolamidu do materského mlieka po perorálnom podávaní.

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu liekom AZOPT sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Štúdie na zvieratách s brinzolamidom nepreukázali žiadny účinok na fertilitu. Neuskutočnili sa štúdie na vyhodnotenie účinku topického očnému podávania brinzolamidu na fertilitu ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

AZOPT má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dočasne rozmazané videnie alebo iné vizuálne poruchy môžu ovplyvňovať schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje (pozri tiež časť 4.8). Ak sa pri instilácii vyskytne rozmazané videnie, pacient musí počkať s riadením vozidla alebo s obsluhovaním strojov, pokým sa mu zrak nevyjasní.

Perorálne inhibítory karboanhydrázy môžu negatívne pôsobiť na schopnosť vykonávať úlohy, ktoré si vyžadujú mentálnu pozornosť a/alebo fyzickú koordináciu (pozri tiež časť 4.4 a časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách, ktoré zahŕňali 2 732 pacientov liečených AZOPTom ako monoterapiou alebo ako prídavnou terapiou k 5 mg/ml maleátu timololu, najčastejšie uvádzanými nežiaducimi reakciami spojenými s terapiou boli: zmenená chuť v ústach (6,0 %) (horká alebo nezvyčajná chuť) a dočasné rozmazané videnie po instilácii (5,4 %), trvajúce od niekoľkých sekúnd po niekoľko minút (pozri tiež časť 4.7).

Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Pri použití brinzolamidu 10 mg/ml očné suspenzné kvapky boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie a sú klasifikované podľa nasledujúceho zvyčajného hodnotenia: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (z dostupných údajov). V rámci každého zoskupenia početnosti sú nežiaduce reakcie uvádzané v klesajúcom poradí závažnosti. Údaje o nežiaducich reakciách pochádzajú z klinických skúšaní a zo správ po uvedení lieku na trh.

Trieda orgánových systémov	Preferovaný výraz podľa databázy MedDRA (v. 15.1)
Infekcie a nákazy	<u>Menej časté</u> : nazofaryngitída, faryngitída, sínusitída <u>Neznáme</u> : rinitída
Poruchy krvi a lymfatického systému	<u>Menej časté</u> : znížený počet červených krviniek, zvýšený obsah chloridov v krvi
Poruchy imunitného systému	<u>Neznáme</u> : hypersenzitivita
Poruchy metabolizmu a výživy	<u>Neznáme</u> : znížená chuť do jedla
Psychiatrické poruchy	<u>Menej časté</u> : apatia, depresia, depresívna nálada, znížené libido, nočné mory, nervozita <u>Zriedkavé</u> : nespavosť
Poruchy nervového systému	<u>Menej časté</u> : motorická dysfunkcia, amnézia, závrat, parestézia, bolesť hlavy <u>Zriedkavé</u> : zhoršenie pamäte, somnolencia <u>Neznáme</u> : triaška, hypoestézia, ageúzia
Poruchy oka	<u>Časté</u> : rozmazané videnie, podráždenie oka, očná bolesť, pocit cudzieho telieska v očiach, očná hyperémia <u>Menej časté</u> : erózia rohovky, keratitída, bodkovaná keratitída, keratopatia, depozity v oku, sfarbovanie rohovky, poškodenie epitelu rohovky, poruchy epitelu rohovky, blefaritída, svrbenie oka, konjunktivitída, opuch očí, meibomitída, uprený pohľad, fotofóbia, suché oko, alergická konjunktivitída, pterygium, pigmentácia skléry, astenopia, očný diskomfort, abnormálny pocit v oku, suchá keratokonjunktivitída, subkonjunktiválna cysta, konjunktiválna hyperémia, svrbenie očných viečok, očný výtok, chrastavenie okrajov očných viečok, zvýšená tvorba slz <u>Zriedkavé</u> : edém rohovky, diplopia, znížená zraková ostrosť, fotopsia, hypoestézia oka, periorbitálny edém, zvýšený vnútroočný tlak, zvýšený pomer terča/disku optického nervu <u>Neznáme</u> : porucha rohovky, porucha videnia, očná alergia, madaróza, porucha očného viečka, erytém očných viečok
Poruchy ucha a labyrintu	<u>Zriedkavé</u> : pískanie v ušiach <u>Neznáme</u> : vertigo
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	<u>Menej časté</u> : kardio-respiračná tieseň, bradykardia, palpitácie <u>Zriedkavé</u> : angina pectoris, nepravidelná tepová frekvencia <u>Neznáme</u> : arytmia, tachykardia, hypertenzia, zvýšený krvný tlak, znížený krvný tlak, zvýšená tepová frekvencia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<u>Menej časté</u> : dyspnoe, epistaxa, orofaryngeálna bolesť, faryngolaryngeálna bolesť, podráždenie hrdla, syndróm kašľa horných dýchacích ciest, rinorea, kýchanie <u>Zriedkavé</u> : bronchiálna hyperaktivita, kongescia horného dýchacieho traktu, kongescia sínusov, kongescia nosa, kašeľ, suchý nos <u>Neznáme</u> : astma

Poruchy gastrointestinálneho traktu	<u>Časté</u> : dysgeúzia <u>Menej časté</u> : ezofagitída, hnačka, nauzea, vracanie, dyspepsia, bolesť hornej časti brucha, abdominálny diskomfort, žalúdočný diskomfort, flatulencia, častá defekácia, gastrointestinálne poruchy, znížená orálna citlivosť, orálna parestézia, sucho v ústach
Poruchy pečene a žlčových ciest	<u>Neznáme</u> : abnormálne výsledky pečeňových testov
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<u>Menej časté</u> : ekzantém, makulo-papilárny ekzantém, zhrubnutie pokožky <u>Zriedkavé</u> : urtikária, alopecia, celkové svrbenie <u>Neznáme</u> : Stevens-Johnsonov syndróm (SJS)/toxická epidermálna nekrolýza (TEN) (pozri časť 4.4), dermatitída, erytém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	<u>Menej časté</u> : bolesť chrbta, svalové kŕče, myalgia <u>Neznáme</u> : artralgia, bolesť v končatinách
Poruchy obličiek a močových ciest	<u>Menej časté</u> : bolesť obličiek <u>Neznáme</u> : polakiúria
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	<u>Menej časté</u> : erektilná dysfunkcia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<u>Menej časté</u> : bolesť, nevoľnosť na hrudníku, únava, abnormálny pocit <u>Zriedkavé</u> : bolesť v hrudníku, pocit nervozity, asténia, podráždenosť <u>Neznáme</u> : periférny edém, nepokoj
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	<u>Menej časté</u> : cudzie teliesko v oku

Opis vybraných nežiaducich udalostí

Dysgeúzia (horká alebo nezvyčajná chuť v ústach po instilácii) bola najčastejšie uvádzaným systémovou nežiaducou reakciou spojenou s použitím AZOPTu počas klinických skúšaní. Toto je pravdepodobne spôsobené pasážou očných kvapiek v nosohltane cez nazolakrimálny kanálik. Nazolakrimálna oklúzia alebo mierne privretie očných viečok po instilácii môže napomôcť pri znížení výskytu tohto účinku (pozri tiež časť 4.2).

AZOPT je sulfónamidový inhibítor karboanhydrázy so systémovou absorpciou. Gastrointestinálne účinky, účinky na nervový systém, hematologické, renálne a metabolické účinky sú vo všeobecnosti spojené so systémovými inhibítormi karboanhydrázy. Pri topickom podávaní sa môže vyskytnúť rovnaký typ nežiaducich reakcií, ktorý zodpovedá perorálnym inhibítormi karboanhydrázy.

Neboli pozorované žiadne neočakávané nežiaduce reakcie s AZOPTom, ak sa použil ako prídavná terapia k travoprostu. Nežiaduce reakcie zistené s prídavnou terapiou boli pozorované s každou účinnou látkou samotnou.

Pediatrická populácia

V čiastkových krátkodobých klinických skúšaníach sa približne u 12,5% pediatrických pacientov pozoroval výskyt nežiaducich reakcií, z ktorých väčšina boli lokálne, nie závažné očné reakcie, ako konjunktiválna hyperémia, podráždenie oka, očný výtok a zvýšená lakrimácia (pozri tiež časť 5.1).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Liečba musí byť symptomatická a podporná. Môže sa vyskytnúť elektrolytická nerovnováha, rozvoj acidotického stavu a možné účinky na nervový systém. Je potrebné monitorovať hladiny elektrolytov v sére (predovšetkým draslíka) a hodnoty pH krvi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiglaukómové lieky a miotiká, inhibítory karboanhydrázy, ATC kód: S01EC04

Mechanizmus účinku

Karboanhydráza (KA) je enzým, ktorý sa vyskytuje v mnohých telesných tkanivách, vrátane oka. Karboanhydráza katalyzuje reverzibilnú reakciu zahrňujúcu hydratáciu oxidu uhličitého a dehydratáciu kyseliny uhličitej.

Inhibícia karboanhydrázy v ciliárnych procesoch oka znižuje sekréciu komorového moku, pravdepodobne spomalením tvorby hydrogénuhličitanových iónov s následným znížením transportu sodíka a tekutiny. Výsledkom je zníženie vnútroočného tlaku (VOT), ktoré je hlavným rizikovým faktorom pri patogenéze poškodenia očného nervu a glaukomatóznej strate zorného poľa. Brinzolamid, inhibítor karboanhydrázy II (KA-II), predominantný izoenzým v oku, s *in vitro* IC₅₀ 3,2 nM a K_i 0,13 nM oproti KA-II.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Bol skúmaný účinok AZOPTu na zníženie vnútroočného tlaku, ako prídavnej terapie k prostaglandínovému anológu, travoprostu. Po 4 týždňoch užívania travoprostu boli pacienti s vnútroočným tlakom ≥ 19 mm Hg náhodne rozdelení tak, že dostávali prídavnú liečbu brinzolamidom alebo timololom. Pozorovalo sa ďalšie zníženie strednej dennej hodnoty vnútroočného tlaku o 3,2 až 3,4 mm Hg pre skupinu brinzolamidu a o 3,2 až 4,2 mm Hg pre skupinu timololu. Pozoroval sa celkovo vyšší výskyt nežávažných očných nežiaducich reakcií, ktoré sa týkali hlavne prejavov lokálneho podráždenia, v skupinách brinzolamidu/travoprostu. Účinky boli mierne a neovplyvnili celkové percentuálne podiely prerušenia v štúdiách (pozri tiež časť 4.8).

Klinické štúdie s AZOPTom sa uskutočnili u 32 pediatrických pacientov vo veku menej ako 6 rokov, ktorým bol diagnostikovaný glaukóm alebo okulárna hypertenzia. Niektorí pacienti sa predtým ešte nepodrobili liečbe vnútroočného tlaku, zatiaľ čo iní už užívali nejaký iný liek (y) na zníženie vnútroočného tlaku. Od tých, ktorí už predtým užívali lieky na zníženie vnútroočného tlaku sa nepožadovalo, aby prerušili užívanie lieku (liekov) až do zahájenia monoterapie s AZOPTom. U pacientov, ktorí sa ešte nepodrobili liečbe na zníženie vnútroočného tlaku, bola účinnosť AZOPTu podobná ako sa predtým pozorovala u dospelých, s priemerným znížením vnútroočného tlaku od základnej línie, ktoré predstavovalo až 5 mmHg. U pacientov, ktorí užívali liek (y) na zníženie vnútroočného tlaku (22 pacientov), sa v skupine s podávaním AZOPTu priemerný vnútroočný tlak mierne zvýšil od základnej línie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po topickom očnom podaní sa brinzolamid absorbuje do systémového obehu. Z dôvodu svojej vysokej afinity ku KA-II sa brinzolamid extenzívne distribuuje do erytrocytov a vykazuje dlhý polčas rozpadu v krvi (priemerne približne 24 týždňov). U ľudí sa tvorí metabolit N-desetyl-brinzolamid, ktorý sa taktiež viaže na KA a hromadí sa v erytrocytoch. Tento metabolit sa viaže na KA-I najmä v prítomnosti brinzolamidu. V plazme sú nízke koncentrácie ako brinzolamidu tak i N-desetyl-brinzolamidu a vo všeobecnosti sú pod limitmi kvantitatívneho stanovenia vzoriek (<7,5 ng/ml).

Väzba na proteíny plazmy nie je rozsiahla (okolo 60%). Brinzolamid sa eliminuje primárne renálnou exkréciou (okolo 60%). Okolo 20% dávky predstavuje metabolit v moči. Brinzolamid a N-desetylbrinzolamid sú predominantnými zložkami moču spolu so stopovými množstvami N-desmetoxypropyl a O-desmetyl metabolitov.

V perorálnej farmakokinetickej štúdii zdraví dobrovoľníci dostávali 1 mg kapsuly brinzolamidu dvakrát denne počas 32 týždňov a merala sa aktivita KA v erytrocytoch na zhodnotenie stupňa systémovej inhibície KA.

Nasýtenie erytrocytovej KA-II brinzolamidom sa dosiahlo v rozmedzí 4 týždňov (koncentrácia erytrocytov približne 20 μM). N-desetyl-brinzolamid sa akumuloval v erytrocytoch na ustálený stav v rozmedzí 20-28 týždňov, pričom sa dosiahli koncentrácie v rozsahu 6-30 μM . Inhibícia celkovej KA aktivity erytrocytov pri ustálenom stave bola približne 70-75%.

Jedincom s miernym poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30-60 ml/minútu) sa podával 1 mg brinzolamidu dvakrát denne perorálne až počas 54 týždňov. Koncentrácia brinzolamidu v erytrocytoch sa pohybovala v rozsahu od približne 20 do 40 μM v štvrtom týždni liečby. Pri ustálenom stave sa koncentrácia brinzolamidu v erytrocytoch pohybovala v rozsahu od 22,0 do 46,1 μM a koncentrácia jeho metabolitu v erytrocytoch sa pohybovala v rozsahu od 17,1 do 88,6 μM .

Koncentrácie N-desetyl-brinzolamidu v erytrocytoch sa zvyšovali a celková aktivita KA v erytrocytoch klesala so znižovaním klírensu kreatínu, avšak koncentrácie brinzolamidu v erytrocytoch a aktivita KA-II zostávali nezmenené. Pri jedincoch s najvyšším stupňom poškodenia renálnej funkcie bola inhibícia aktivity celkovej KA väčšia, hoci priemerne predstavovala menej ako 90% pri ustálenom stave.

Pri topickej okulárnej štúdii pri ustálenom stave boli koncentrácie brinzolamidu v erytrocytoch podobné, aké sa zistili pri perorálnych štúdiách, avšak hladiny N-desetyl-brinzolamidu boli nižšie. Aktivita karboanhydrázy predstavovala približne 40-70% z hladín pred podaním dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po jednorazovom podávaní, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Pri štúdiách vývoja toxicity u králikov s perorálnymi dávkami brinzolamidu až do 6 mg/kg/deň (125-násobok odporúčanej oftalmologickej dávky pre človeka) sa neprejavil žiaden účinok na vývoj plodu napriek signifikantnej toxicite pre matky. Podobné štúdie u potkanov mali za následok mierne zníženie kostnatosti lebky a hrudníka plodov u matiek, ktorým sa podával brinzolamid v dávkach 18 mg/kg/deň (375-násobok odporúčanej oftalmologickej dávky pre človeka), avšak nie pri 6 mg/kg/deň. Tieto zistenia sa pozorovali pri dávkach, ktoré spôsobovali metabolickú acidózu spojenú so znížením prírastku telesnej hmotnosti u matiek a znížením hmotností plodov. Zníženie hmotností plodov v súvislosti s dávkou sa pozorovalo u gravidných samíc, ktorým sa podával brinzolamid perorálne v rozsahu od mierneho poklesu (okolo 5-6%) pri dávke 2 mg/kg/deň po takmer 14% pri dávke 18 mg/kg/deň. Počas laktácie hladina bez výskytu nežiaducich účinkov bola u potomstva 5 mg/kg/deň.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzalkóniumchlorid

Manitol (E421)

Karbomér 974P

Tyloxapol

Dinátriumedetát

Chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH)

Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

4 týždne po prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 a 10 ml nepriesvitné fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou s polypropylénovým uzáverom so závitom.

K dispozícii sú nasledujúce veľkosti balenia: vonkajší obal obsahujúci fľaše s obsahom 1 x 5 ml, 3 x 5 ml a 1 x 10 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/129/001-3

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9. marec 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. január 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberg
Nemecko

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

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberg
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA OBSAHUJÚCA JEDNU FLAŠU, 5 ml, 10 ml + PAPIEROVÁ SKLADAČKA OBSAHUJÚCA 3 x 5 ml FLAŠE

1. NÁZOV LIEKU

AZOPT 10 mg/ml, očné suspenzné kvapky
brinzolamid

2. LIEČIVO

Každý ml suspenzie obsahuje 10 mg/ml brinzolamidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje benzalkóniumchlorid, manitol (E421), karbomér 974P, tyloxapol, dinátriumedetát, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda. Pre ďalšie informácie pozrite písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očné suspenzné kvapky

5 ml

10 ml

3 x 5 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pred použitím pretrepať.
Podanie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Spotrebujte do štyroch týždňov po prvom otvorení.

Otvorené:

Otvorené (1):

Otvorené (2):

Otvorené (3):

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

azopt

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA FEAŠI, 5 ml a 10 ml**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

AZOPT 10 mg/ml očné suspenzné kvapky
brinzolamid
Podanie do oka

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Spotrebujte do 4 týždňov po prvom otvorení.
Otvorené:

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

5 ml
10 ml

6 INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

AZOPT 10 mg/ml očné suspenzné kvapky brinzolamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AZOPT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AZOPT
3. Ako používať AZOPT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AZOPT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AZOPT a na čo sa používa

AZOPT obsahuje brinzolamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory karboanhydrázy. Znižuje tlak vo vašom oku.

AZOPT očné kvapky sa používajú na liečbu vysokého vnútroočného tlaku. Tento tlak môže spôsobovať ochorenie, ktoré sa nazýva glaukóm.

Ak je tlak v oku príliš vysoký, môže poškodiť váš zrak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AZOPT

Nepoužívajte AZOPT

- ak máte závažné problémy s obličkami,
- ak ste alergický na brinzolamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na lieky nazývané sulfónamidy. Napríklad lieky na liečbu cukrovky, infekcií a tiež diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču). AZOPT môže spôsobiť rovnakú alergiu,
- ak máte príliš vysokú kyslosť krvi (stav nazývaný hypercholemická acidóza).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať AZOPT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou.
- ak máte suché oči alebo problémy s rohovkou.
- ak užívate iné lieky obsahujúce sulfonamid.
- ak máte špecifickú formu glaukómu, pri ktorom tlak vnútri oka stúpa v dôsledku nahromadenia látok, ktoré blokujú odvádzanie tekutiny (pseudoexfoliatívny glaukóm alebo pigmentárny glaukóm), alebo špecifickú formu glaukómu, pri ktorom tlak vnútri oka (niekedy rýchlo) stúpa, pretože štruktúry oka vystupujú dopredu a blokujú odvádzanie tekutiny (glaukóm s úzkym uhlom).
- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach po použití AZOPTu alebo iných podobných liekov.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku AZOPT:

V súvislosti s liečbou brinzolamidom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevens-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Prestaňte používať AZOPT a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Deti a dospievajúci

AZOPT nemôžu používať dojčatá, deti alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov, pokiaľ tak neurčí lekár.

Iné lieky a AZOPT

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak používate ďalší inhibitor karboanhydrázy (acetazolamid alebo dorzolamid, pozrite časť 1. Čo je AZOPT a na čo sa používa), povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ženám, ktoré môžu otehotnieť, sa odporúča, aby počas liečby liekom AZOPT používali účinnú antikoncepciu. Používanie lieku AZOPT počas tehotenstva alebo dojčenia sa neodporúča. Nepoužívajte AZOPT, ak vám to lekár výslovne nenariadil.

Skôr ako začnete používať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám zrak nevyjasní. Môže sa stať, že zistíte, že tesne po použití AZOPTu je vaše videnie rozmazané.

AZOPT môže narušiť schopnosť vykonávať práce vyžadujúce duševnú pozornosť alebo fyzickú koordináciu. Ak vás ovplyvňuje, dávajte si pozor pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov.

AZOPT obsahuje benzalkóniumchlorid

Tento liek obsahuje 3,35 µg benzalkóniumchloridu v kvapke (= 1 dávka), čo zodpovedá 0,01 % alebo 0,1 mg/ml.

AZOPT obsahuje konzervačnú látku (benzalkóniumchlorid), ktorá môže reagovať s mäkkými kontaktnými šošovkami a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach. Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to prosím svojmu lekárovi.

3. Ako používať AZOPT

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

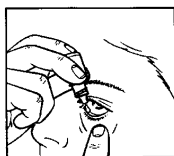
AZOPT používajte iba do svojich očí. Liek neprehltnite ani neaplikujte injekčne.

Odporúčaná dávka je

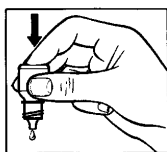
1 kvapka do postihnutého oka alebo do očí dvakrát denne - ráno a večer.

Používajte toto množstvo, pokiaľ vám lekár neurčí inak. Používajte AZOPT do oboch očí len vtedy, ak vám to určil lekár. Používajte tak dlho, ako určí lekár.

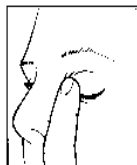
Použitie



1



2



3

- Zoberte si fľašu AZOPTu a zrkadlo.
- Umyte si ruky.
- Pretrepte fľašu a odskrutkujte uzáver. Po odskrutkovaní viečka odstráňte pred použitím lieku poistný krúžok, ak je uvoľnený.
- Držte fľašu smerom dolu, medzi palcom a prostredníkom.
- Zakloňte hlavu smerom dozadu. Čistým prstom ťahajte očné viečko dolu, pokým sa nevytvorí "vačok" medzi vašim očným viečkom a okom. Kvapka padne do neho (obrázok 1).
- Priblížte hrot kvapkadla fľaše ku oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo.
- Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov. Kvapky by sa mohli infikovať.
- Jemne pritlačte na dno fľaše, aby ste včas uvoľnili jednu kvapku AZOPTu.
- Fľašu nestláčajte: je navrhnutá tak, že mierny tlak na dno fľaše je postačujúci (obrázok 2).
- Po použití AZOPTu pritlačte prst do kútika vášho oka, blízko nosa (obrázok 3), najmenej 1 minútu. Toto pomôže zabrániť, aby sa AZOPT dostal do zvyšku tela.
- Ak používate kvapky do oboch očí, opakujte tieto kroky pre vaše druhé oko.
- Bezprostredne po použití naspäť pevne nasadte uzáver fľaše.
- Využívajte jednu fľašu predtým ako otvoríte ďalšiu fľašu.

Ak kvapka minie vaše oko, skúste to znova.

Ak používate ďalšie očné kvapky, počkajte najmenej 5 minút medzi aplikáciou AZOPTu a ďalších kvapiek. Očné masti sa majú aplikovať ako posledné.

Ak použijete viac lieku AZOPT, ako máte

Ak ste si aplikovali do očí príliš veľké množstvo lieku, vypláchnite všetko teplou vodou. Neaplikujte si kvapky, až pokým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť AZOPT

Použite jednu kvapku ihneď ako si na to spomeniete a potom sa vráťte k pravidelnému režimu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať AZOPT

Ak prestanete používať AZOPT bez toho, aby ste to oznámili svojmu lekárovi, váš očný tlak nebude pod kontrolou, čo by mohlo viesť ku strate zraku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní lieku AZOPT sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky.

Prestaňte používať AZOPT a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Časté (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- **Účinky na oko:** rozmazané videnie, podráždenie oka, očná bolesť, očný sekret, svrbenie oka, suché oko, abnormálny (nezvyčajný) pocit v oku, začervenanie oka
- **Celkové vedľajšie účinky:** zlá chuť

Menej časté (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)

- **Účinky na oko:** precitlivosť na svetlo, zápal alebo infekcia spojovky, opuch oka, svrbenie, začervenanie alebo opuch očných viečok, očné nánosy, uprený pohľad, pocit pálenia, výrastok na povrchu oka, zvýšená pigmentácia oka, únava očí, chrastavenie očných viečok, zvýšená tvorba slz.
- **Celkové vedľajšie účinky:** znížená funkcia srdca, zosilnený tep srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný, znížená tepová frekvencia, sťažené dýchanie, dýchavičnosť, kašeľ, znížený počet červených krviniek v krvi, zvýšená hladina chlóru v krvi, závrat, problémy s pamäťou, depresia, nervozita, znížený emocionálny záujem, nočné mory, celková slabosť, únava, abnormálny pocit, bolesť, problémy s pohybom, znížený sexuálny pud, sexuálne ťažkosti u mužov, príznaky chladu, kongescia hrudníka, sínusová infekcia, podráždenie hrdla, bolesť hrdla, abnormálny alebo znížený cit v ústach, zápal výstelky pažeráka, abdominálna bolesť, nauzea, vracanie, žalúdočná nevoľnosť, častá defekácia, hnačka, plynatosť čriev, tráviace ťažkosti, bolesť obličiek, svalová bolesť, spazmus svalov, bolesť chrbta, krvácanie z nosa, nádcha, upchatý nos, kýchanie, vyrážka, abnormálny pocit na pokožke, svrbenie, hladká kožná vyrážka alebo sčervenanie pokryté vyvýšenými hrčkami, napätie v koži, bolesť hlavy, sucho v ústach, cudzí predmet v oku.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000)

- **Účinky na oko:** opuch rohovky, dvojité alebo zhoršené videnie, neobvyklé videnie, záblesky svetla v zornom poli, znížený cit v oku, opuch okolo oka, zvýšený tlak v oku, poškodenie očného nervu.
- **Celkové vedľajšie účinky:** poškodenie pamäte, ospalosť, bolesť v hrudníku, kongescia (upchatie) horných dýchacích ciest, kongescia sínusov, kongescia nosa, suchý nos, zvonenie v ušiach, vypadávanie vlasov, celkové svrbenie, pocit podráždenosti, podráždenosť, nepravidelná tepová frekvencia, telesná slabosť, problémy so spánkom, sipot, svrbiaca kožná vyrážka.

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- **Účinky na oko:** abnormality očných viečok, porucha videnia, porucha rohovky, očná alergia, znížený rast alebo počet očných rias, sčervenanie očných viečok.
- **Celkové vedľajšie účinky:** zvýšené alergické príznaky, znížený cit, tremor (triaska), strata alebo zníženie vnímania chuti, znížený krvný tlak, zvýšený krvný tlak, zvýšená tepová frekvencia, bolesť kĺbov, astma, bolesť končatín, začervenanie, zápal alebo svrbenie kože, abnormálne pečňové testy, opuch končatín, časté močenie, znížená chuť do jedla, pocit nevoľnosti, červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach, ktorým môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Tieto závažné kožné vyrážky môžu byť potenciálne život ohrozujúce (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AZOPT

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Je potrebné zahodiť fľašu štyri týždne po jej prvom otvorení, aby sa zamedzilo infekciám. Napíšte si dátum otvorenia každej fľaše do nižšie uvedeného prázdneho miesta a do prázdneho miesta na štítku fľaše a na vonkajšom obale. Pre balenie obsahujúce jednu fľašu si zapíšte len jeden dátum.

Otvorené (1):

Otvorené (2):

Otvorené (3):

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AZOPT obsahuje

- Liečivo je brinzolamid. Každý mililiter obsahuje 10 mg brinzolamidu.
- Ďalšie zložky sú benzalkóniumchlorid, karbomér 974P, dinátriumedetát, manitol (E421), čistená voda, chlorid sodný, tyloxapol. Malé množstvá kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného sa pridávajú na udržanie hodnoty pH.

Ako vyzerá AZOPT a obsah balenia

AZOPT je mliečna tekutina (suspénzia), ktorá sa dodáva v balení obsahujúcom plastickú fľašu s obsahom 5 ml alebo 10 ml s uzáverom so závitom alebo v balení obsahujúcom tri 5 ml plastické fľaše s uzávermi so závitom. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberg
Nemecko

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

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>