

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

### AZOPT 10 mg/ml oční kapky, suspenze Brinzolamid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci** dříve, než začnete tento přípravek používat.

- **Ponechte si příbalovou informaci.** Možná ji budete potřebovat číst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je AZOPT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AZOPT používat
3. Jak se přípravek AZOPT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AZOPT uchovávat
6. Další informace

#### 1. CO JE AZOPT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

**AZOPT obsahuje brinzolamid, který patří do skupiny léčivých látek nazývaných inhibitory karboanhydrázy.** Tyto látky snižují nitrooční tlak.

**Oční kapky AZOPT se používají pro léčbu vysokého tlaku v oku.** Tento tlak může vést až k onemocnění, kterému se říká **glaukom, zelený zákal.**

Je-li tlak v oku příliš vysoký, mohlo by dojít k poškození Vášeho zraku.

#### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AZOPT POUŽÍVAT

**Nepoužívejte Azopt**

- **pokud máte vážné potíže s ledvinami.**
- **pokud jste alergičtí** jakoukoliv složku přípravku AZOPT. Úplný seznam pomocných látek najdete v bodě 6.
- **pokud jste alergičtí na léky, které se nazývají sulfonamidy.** NAPŘÍKLAD jsou to látky pro léčbu cukrovky a infekcí, dále diuretika (tablety na odvodnění). AZOPT může vyvolat stejnou alergii.
- **pokud máte nadměrně kyselou krev.** (onemocnění zvané hyperchloremická acidóza)

Pokud máte další otázky, poraďte se se svým lékařem

**Zvláštní opatření při použití přípravku AZOPT je zapotřebí**

- **pokud máte potíže s játry**
- **pokud máte problémy se suchostí očí nebo rohovky.**
- **pokud užíváte jiné sulfonamidy**

AZOPT by neměli používat jedinci mladší 18 let, pokud lékař nedoporučí jinak.

## **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského podpisu.

Užíváte-li ještě jiný inhibitor karboanhydrázy (acetazolamid nebo dorzolamid, viz část 1. CO JE AZOPT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ), poraďte se se svým lékařem.

## **Těhotenství a kojení**

**Jste-li těhotná nebo můžete-li otěhotnět, neměla byste přípravek AZOPT používat. Před používáním přípravku AZOPT se poraďte se svým lékařem.**

**Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem .**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřídte, ani neobsluhujte žádné stroje, dokud se Vaše vidění neprojasní. Po užití přípravku AZOPT můžete zjistit, že je Vaše vidění rozmazané.

Přípravek AZOPT může u starších pacientů zhoršit schopnost vykonávat úkony vyžadující mentální pozornost a/nebo koordinaci pohybů. Pokud na Vás přípravek takto působí, buďte při řízení a obsluhování strojů opatrní.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku AZOT**

- **Pokud nosíte měkké kontaktní čočky.** Přípravek AZOPT obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění oka a je o něm známo, že měkké kontaktní čočky zbarvuje. Ke kontaktu přípravku s měkkými kontaktními čočky je třeba se vyhnout. Před aplikací přípravku AZOPT kontaktní čočky vyjměte a s opětným nasazením čoček vyčkejte po aplikaci kapek nejméně 15 minut.

## **3. JAK SE AZOPT POUŽÍVÁ**

Vždy používejte přípravek AZOT přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Obvyklá dávka je 1 kapka do postiženého oka nebo očí dvakrát denně - ráno a večer.**

Toto dávkování dodržujte pokud Vám Váš lékař neřekne, že máte postupovat jinak. Do obou očí kapejte přípravek AZOPT pouze když to lékař výslovně uvedl. Kapky používejte tak dlouho, jak Vám Váš lékař řekl.

AZOPT používejte **pouze** pro kapání do očí.

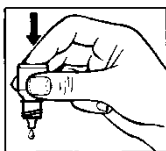
**Otočte stránku, jsou tam uvedeny další pokyny**

Nyní otočte

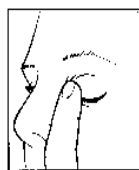
### 3. JAK SE AZOPT POUŽÍVÁ (pokračování)



1



2



3

Jaké množství nakapat  
<Viz stranu 1

- Vezměte lahvičku s přípravkem AZOPT a zrcátko.
- Umyjte si ruce.
- Protřepejte lahvičku a odšroubujte uzávěr.
- Lahvičku držte směrem dolů mezi palcem a prostředníčkem.
- Zakloňte hlavu dozadu. Čistým prstem si stáhněte víčko dolů tak, by se mezi očním víčkem a okem vytvořila jakási „kapsa“. Tam se umístí kapka (viz obr. 1).
- Hrot lahvičky dejte těsně k oku. Můžete si pomoci zrcátkem.
- **Kapátkem se nedotýkejte oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Oční kapky by se tím mohly infikovat.
- Lehce zatlačte na dno lahvičky tak, aby se uvolnila jedna kapka přípravku AZOPT.
- **Lahvičku nestlačujte;** je vyrobena tak, aby k uvolnění kapky stačil lehký tlak na dno (obrázek 2).
- Po použití přípravku AZOPT stiskněte prstem koutek oka u nosu (obrázek 3). To pomůže tomu, aby se přípravek AZOPT nedostal do jiných částí těla.
- Pokud máte kapat do obou očí, pokračujte stejným způsobem u druhého oka.
- Ihned po použití nasad'te pevně zpět uzávěr.
- Nejdříve doužívejte jedno balení, než otevřete další.

**Jestliže se Vám nepodaří kapku umístit do oka,** celý úkon opakujte.

**Jestliže se Vám do oka dostane příliš velké množství přípravku,** vypláchněte jej teplou vodou. Další kapky již do oka nekapejte a počkejte do okamžiku, kdy máte brát další pravidelnou dávku.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek AZOPT v pravidelný čas,** nakápněte si jednu kapku jakmile si vzpomenete a pak se vraťte ke svému pravidelnému schématu. **Nezdvojujte** následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek AZOPT bez doporučení lékaře, tlak ve Vašem oku nebude kontrolován, což může vést ke ztrátě vidění.

**Používáte-li ještě jiné oční kapky,** ponechte mezi aplikací jednotlivých přípravků interval alespoň 5 minut.

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek AZOPT nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Můžete obvykle i nadále kapky používat, pokud nejsou účinky závažné.

#### **Časté nežádoucí účinky**

(Objevují se u 1 až 10 lidí ze 100).

**Účinky na oko:** rozmazané vidění, podráždění oka, bolest oka, výtok z oka, svědění oka, suché oko, neobvyklý pocit v oku, červené oči, svědění očního víčka, zčervenání, nebo otok

**Celkové nežádoucí účinky:** špatná chuť, bolest hlavy, sucho v ústech.

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

*(Objevují se u 1 až 10 lid z 1000):*

**Účinky na oko:** zvýšení tlaku v oku, poškození zrakového nervu, neobvyklé, zdvojené nebo snížené vidění, citlivost na světlo, zanícení nebo infekce spojivky, oční alergie, otok oka, poškození povrchu oka, zánět žláz očního víčka, snížení citlivosti očí, nerovnosti na povrchu oka, zvýšená pigmentace oka, únava očí, tvorba krust na okraji očních víček, zvýšená tvorba slz

**Celkové nežádoucí účinky:** snížení nebo nepravidelnost srdečního rytmu, snížená srdeční činnost, bušení srdce, bolest na hrudi, astma, obtíže s dýcháním, zkrácení dechu, snížení počtu červených krvinek v krvi, zvýšení chloridových iontů v krvi, závrať, ospalost, obtíže s pamětí, deprese, obtíže se spánkem, nervozita, podrážděnost, únava, celková slabost, neobvyklý pocit, bolest, třesení, zvonění v uších, snížení sexuální touhy, sexuální obtíže u mužů, příznaky rýmy, tlak na prsou, kašel, infekce dutiny nosní, podráždění hrdla, neobvyklý nebo snížený cit v ústech, zánět výstelky jícnu, bolest břicha, nevolnost, zvracení, obtíže žaludku, časté pohyby střev, průjem, plynatost, zažívací obtíže, bolest ledvin, bolest svalů, svalové křeče, bolest zad, krvácení z nosu, sucho v nose, tečení z nosu, ucpaný nos, kýchání, vyrážka, neobvyklý pocit na kůži, svědění, ztráta vlasů

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny, zahrnují:

**Účinky na oko:** abnormality očního víčka, snížený růst nebo počet očních řas

**Celkové nežádoucí účinky:** zvýšené příznaky alergie, zvýšený krevní tlak, zrychlení srdeční činnosti, neobvyklé jaterní a krevní testy, časté močení, otoky končetin, snížení vnímání, snížení chuťového vnímání, bolest kloubů, bolest v končetinách, zčervenání kůže, zánět nebo svědění

Pokud se kterýkoliv nežádoucí účinek vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK AZOPT UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek AZOPT nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“ (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**Po čtyřech týdnech od prvního otevření lahvičky musíte lahvičku vyhodit,** abyste tak předešli infekci. Zapište si proto do níže uvedené kolonky pro každou lahvičku datum, kdy jste lahvičku otevřeli a totéž zapište i do kolonky na štítku lahvičky a na krabičce. Pro balení obsahující pouze jedinou lahvičku napište pouze jedno datum.

Otevřeno (1):

Otevřeno (2):

Otevřeno (3):

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co AZOPT obsahuje

Léčivou látkou je brinzolamidum 10 mg/ml.

**Pomocnými látkami jsou:** benzalkonium-chlorid, karbomer 974P, edetan disodný, mannitol (E421), čištěná voda, chlorid sodný, tyloxapol. Přidávají se malá množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného pro udržení hladiny kyselosti (pH) na normální hodnotě.

### Jak přípravek AZOPT vypadá a co obsahuje toto balení

AZOPT je mléčná tekutina (suspenze) dodávaná v 5 ml nebo 10 ml plastových kapacích lahvičkách (droptainer) s uzávěrem se závitkem nebo v balení, obsahujícím tři 5 ml plastové kapací lahvičky (droptainer) s uzávěrem se závitkem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
Pentagon Park  
Boundary Way  
Hemel Hempstead  
Herts HP2 7UD  
Velká Británie

#### Výrobce

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

#### Výrobce

Alcon Cusí, S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou  
Španělsko

*Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci :*

**België/Belgique/Belgien**

**Luxembourg/Luxemburg**

SA Alcon-Couvreur NV

☎ + 32 (0)3 890 27 11 (België/Belgique/Belgien)

**България**

Алкон България ЕООД

☎ + 359 2 950 15 65

**Česká republika**

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

☎ + 420 225 377 333

**Danmark**

Alcon Danmark A/S

☎ + 45 3636 3434

**Deutschland**

Alcon Pharma GmbH

☎ + 49 (0)761 1304-0

**Ελλάδα**

**Κύπρος**

Άλκον Λαμποράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ

☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

**Eesti**

Alcon Eesti

☎ +372 6 313 214

**España**

Alcon Cusí, S.A.

☎ + 34 93 497 7000

**France**

Laboratoires Alcon

☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

**Ireland**

**Malta**

**United Kingdom**

Alcon Laboratories (UK) Ltd.

☎ + 44 (0) 1442 34 1234 (United Kingdom)

**Ísland**

Alcon Danmark A/S

☎ + 45 3636 3434

**Lietuva**

Alcon Pharmaceuticals Ltd. atstovybė

☎ + 370 5 2 314 756

**Magyarország**

Alcon Hungária Gyógyszerkereskedelmi Kft

☎ + 36-1-463-9080

**Nederland**

Alcon Nederland BV

☎ + 31 (0) 183 654321

**Norge**

Alcon Norge AS

☎ +47 23 25 25 50

**Österreich**

Alcon Ophthalmika GmbH

☎ + 43 (0)1 596 69 70

**Polska**

Alcon Polska Sp. z o.o.

☎ + 48 22 820 3450

**Portugal**

Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos  
Oftalmológicos, Lda.

☎ + 351 214 400 300

**România**

S.C. Alcon Romania S.R.L.

☎: + 40 21 203 93 24

**Slovenija**

Alcon d.o.o.

☎ + 386 1 422 5280

**Slovenská republika**

Alcon Pharmaceuticals Ltd – oz

☎ + 421 2 5441 0378

**Suomi/Finland**

Alcon Finland Oy

☎ +358 207 871 600

**Italia**

Alcon Italia S.p.A.  
☎ + 39 02 81803.1

**Sverige**

Alcon Sverige AB  
☎ + 46 (0)8 634 40 00  
E-post: [receptionen@alconlabs.com](mailto:receptionen@alconlabs.com)

**Latvija**

Alcon Pharmaceuticals Ltd  
☎ + 371 7 321 121

Tato příbalová informace byla naposledy schválena Prosinec 2010

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uvedeny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) : <http://www.ema.europa.eu>