

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

AZOPT® 10 mg/ml Augentropfensuspension

Brinzolamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist AZOPT und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AZOPT beachten?**
 - 3. Wie ist AZOPT anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist AZOPT aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist AZOPT und wofür wird es angewendet?

AZOPT enthält Brinzolamid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Carboanhydrasehemmer bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge.

AZOPT Augentropfen sind zur Behandlung eines erhöhten Druckes im Auge bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

Ist der Druck im Auge zu hoch, kann dies Ihr Sehvermögen gefährden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AZOPT beachten?

AZOPT darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie allergisch gegen Brinzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel reagieren, die Sulfonamide genannt werden, zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). AZOPT kann die gleiche Allergie hervorrufen.
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes festgestellt wurde (eine Krankheit, die hyperchlorämische Azidose genannt wird).

Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AZOPT anwenden,

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Probleme mit trockenen Augen oder eine Hornhauterkrankung haben.
- wenn Sie andere Sulfonamid-haltige Arzneimittel einnehmen oder anwenden.

- wenn Sie eine spezifische Glaukomform haben, bei der entweder eine Augeninnendruckerhöhung entsteht, weil der Kammerwasserabfluss durch Ablagerungen blockiert ist (Pseudoexfoliationsglaukom oder Pigmentglaukom) oder weil durch die Vorwölbung der Regenbogenhaut innerhalb der Augen der Kammerwasserabfluss blockiert wird, wodurch der Augeninnendruck (manchmal rasant) steigt (Engwinkelglaukom).

Kinder und Jugendliche

AZOPT darf bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es angewiesen.

Anwendung von AZOPT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Denken Sie dabei auch an Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Carboanhydrasehemmer anwenden (Acetazolamid oder Dorzolamid, siehe Abschnitt 1 Was ist AZOPT und wofür wird es angewendet?).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen, die schwanger werden können sind angewiesen, während der Therapie mit AZOPT eine effektive Verhütungsmethode anzuwenden. Die Anwendung von AZOPT während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenden Sie AZOPT nicht an, es sei denn Ihr Arzt hat eine eindeutige Indikation gestellt.

Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen erst wieder Auto fahren bzw. Maschinen bedienen, wenn Ihre Sicht wieder klar ist. Kurz nach dem Eintropfen von AZOPT werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen.

AZOPT kann ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Aufgaben auszuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit und/oder physische Koordination erfordern. Wenn dies auftritt, sollten Sie nur unter Vorsicht Auto fahren bzw. Maschinen bedienen.

AZOPT enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 3.35 µg Benzalkoniumchlorid je Tropfen (=1 Dosis), entsprechend 0,01% oder 0,1 mg/ml.

AZOPT enthält ein Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid), das von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden kann und zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen kann. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist AZOPT anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

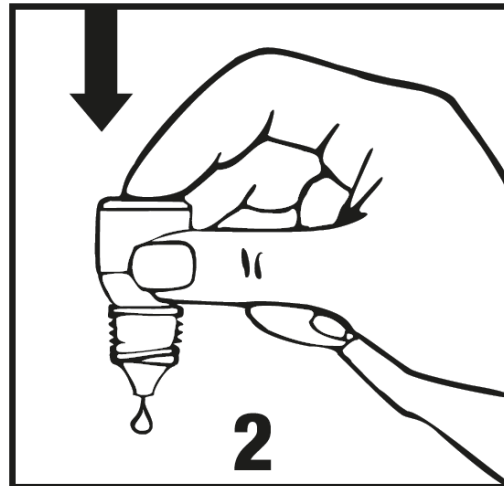
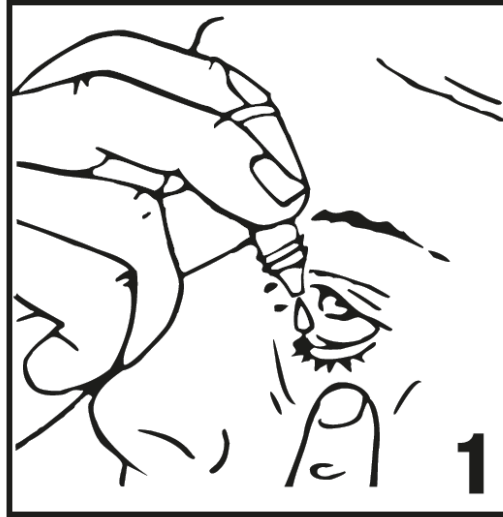
Bitte wenden Sie AZOPT ausschließlich am Auge an. Nicht schlucken oder injizieren.

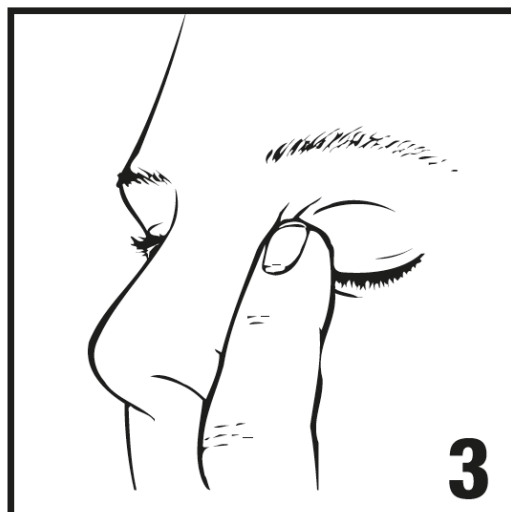
Die empfohlene Dosis beträgt

Zweimal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen - morgens und abends.

Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Dosierung verordnet. Wenden Sie AZOPT nur dann für beide Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Verwenden Sie AZOPT so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Anwendung





- Nehmen Sie die AZOPT-Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schütteln Sie die Flasche, und schrauben Sie die Kappe ab. Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung am Auge.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie AZOPT hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie dabei die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, falls es das Eintropfen erleichtert.

- Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Durch sanften Druck des Zeigefingers auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen AZOPT.
- Festes Zusammendrücken ist nicht nötig: die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).
- Nachdem Sie AZOPT angewendet haben, drücken Sie mindestens 1 Minute lang mit einem Finger auf den Augwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Das hilft zu verhindern, dass AZOPT in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Brauchen Sie erst eine Flasche auf, bevor Sie die nächste anbrechen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von AZOPT und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zum Schluß angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von AZOPT angewendet haben, als Sie sollten

Wenn zuviel des Medikaments ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von AZOPT vergessen haben

Tropfen sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von AZOPT abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit AZOPT abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter AZOPT beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen

(Diese können bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten)

- **Auswirkungen auf das Auge:** Verschwommensehen, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenausfluss, Augenjucken, trockenes Auge, anomale Sinnesempfindungen des Auges, Augenrötung.
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** schlechter Geschmack

Gelegentliche Nebenwirkungen

(Diese können bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten)

- **Auswirkungen auf das Auge:** Lichtempfindlichkeit, Entzündung oder Infektion der Bindehaut, Augenschwellung; Jucken, Rötung oder Schwellung des Augenlids; Ablagerungen im Auge, Blenden, Augenbrennen, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, verstärkte Pigmentierung des Auges, müde Augen, Verkrustung des Augenlids, verstärkte Tränenbildung.

- **Allgemeine Nebenwirkungen:** verringerte Herzfunktion, verstärktes Herzklopfen (kann auch beschleunigt oder unregelmäßig sein), verringerte Herzschlagfrequenz, erschwerte Atmung, Kurzatmigkeit, Husten, erniedrigte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut, erhöhte Chloridwerte im Blut, Schwindelgefühl, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Depressionen, Nervosität, verringerte Anteilnahme, Alpträume, allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit, anomales Gefühl, Schmerzen, Bewegungsprobleme, verringertes Lustgefühl, Erektionsprobleme, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Nasennebenhöhlenentzündung, Rachenreizung, Halsschmerzen, anomales oder verringertes Gefühl im Mund, Speiseröhrenentzündung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, häufige Darmentleerung, Durchfall, Blähungen, Magendarmbeschwerden, Nierenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelzucken, Rückenschmerzen, Nasenbluten, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Ausschlag, anomales Hautgefühl, Jucken, Hautausschlag oder –rötung mit erhabenen Knötchen (Papeln), Hautspannen, Kopfschmerzen, trockener Mund, Ablagerung im Auge.

Seltene Nebenwirkungen

(Diese können bei bis zu 1 von 1000 Anwendern auftreten)

- **Auswirkungen auf das Auge:** Schwellung der Hornhaut; anomales, doppeltes oder verringertes Sehen; Lichtblitze im Sichtfeld, verringertes Empfinden des Auges, Schwellungen um das Auge herum, erhöhter Augeninnendruck, Schädigung des Sehnervs.
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Schläfrigkeit, Brustkorbschmerz, Verstopfung der oberen Atemwege, Verstopfung der Nasennebenhöhlen, verstopfte Nase, trockene Nase, Ohrgeräusche, Haarausfall, generalisierter Juckreiz, Gefühl der Zerrahrenheit, Reizbarkeit, unregelmäßige Herzschlagfrequenz, körperliche Schwäche, Schlafstörung, Keuchen, juckender Hautausschlag.

Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- **Auswirkungen auf das Auge:** Veränderungen des Augenlids, Sehstörung, Erkrankung der Hornhaut, Augenallergie, vermindertes Wachstum oder Anzahl der Wimpern, Rötung der Augenlider.
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** verstärkte Allergiesymptome, verringerte Berührungsempfindlichkeit, Zucken, Verlust oder Verringerung des Geschmacksempfindens, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, erhöhte Herzschlagfrequenz, Gelenkschmerzen, Asthma, Schmerzen in den Extremitäten;

Rötung, Entzündung oder Juckreiz der Haut; anomaler Leberfunktionstest, Schwellung der Extremitäten, häufiges Urinieren, verminderter Appetit, Unwohlsein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist AZOPT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel hinter „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen eines Fläschchens sollten Sie die Augentropfen wegwerfen, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum jeder Flasche im nachstehenden Feld und auf dem Feld von Etikett und Faltschachtel. Für die Packungsgröße mit einer Flasche braucht nur ein Datum eingetragen zu werden.

Geöffnet (1):

Geöffnet (2):

Geöffnet (3):

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AZOPT enthält

- Der Wirkstoff ist Brinzolamid. Jeder Milliliter enthält 10 mg Brinzolamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Carbomer 974P, Natriumedetat, Mannitol (E421), gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Tyloxapol. Manchmal wurden geringste Mengen Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie AZOPT aussieht und Inhalt der Packung

AZOPT ist als milchige Flüssigkeit (Suspension) in Packungen mit Kunststoffflaschen (DROP-TAINER) zu 5 ml bzw. 10 ml mit einem Schraubverschluss oder in Packungen mit 3 x 5-ml-Kunststoffflaschen (DROP-TAINER) mit Schraubverschluss erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road

Dublin 4
Irland

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.