

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Brinzolamide/Brimonidine STADA 10 mg/ml + 2 mg/ml silmätipat, suspensio**

brintsolamidi/brimonidiinitartraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Brinzolamide/Brimonidine Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Brinzolamide/Brimonidine Stada -valmistetta
3. Miten Brinzolamide/Brimonidine Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Brinzolamide/Brimonidine Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Brinzolamide/Brimonidine Stada on ja mihin sitä käytetään**

Brinzolamide/Brimonidine Stada sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, brintsolamidia ja brimodiinitartraattia. Brintsolamidi kuuluu hiilihappoanhydraasin estäjinä tunnettujen lääkeaineiden ryhmään, ja brimodiinitartraatti kuuluu alfa-2-adrenergisen reseptorin agonisteiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Näiden kahden lääkeaineen yhteisvaikutus laskee silmänsisäistä painetta.

Brinzolamide/Brimonidine Stada -valmistetta käytetään alentamaan korkeaa silmänpainetta aikuisilla (18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla) potilailla, joilla on glaukooma tai silmän hypertensio ja joiden silmien liian korkeaa painetta ei saada tehokkaasti hallintaan yhdellä lääkkeellä.

Brintsolamidia ja brimodiinitartraattia, joita Brinzolamide/Brimonidine Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Brinzolamide/Brimonidine Stada -valmistetta**

##### **Älä käytä Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmatippoja**

- jos olet allerginen brintsolamidille tai brimodiinitartraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen sulfonamideille (näitä on mm. diabeteslääkkeissä, antibiooteissa ja nesteenoistolääkkeissä)
- jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiä (käytetään esimerkiksi masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon) tai tiettyjä masennuslääkkeitä. Ilmoita lääkärillesi, jos käytät jotain masennuslääkettä
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos veresi on liian hapanta (tätä tilaa kutsutaan hyperkloremiseksi asidoosiksi)
- vauvoille ja alle 2-vuotiaille lapsille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, optikon tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippoja, jos sinulla on tällä hetkellä tai on ollut aiemmin

- maksaongelmia
- tiettyntyyppinen korkea silmänsisäisen paine, jota kutsutaan ahdaskulmaglaukoomaksi
- kuivat silmät tai sarveiskalvo-ongelmia
- sepelvaltimotauti (oireita voivat olla kipu tai puristava tunne rinnassa, hengästyminen tai tukehtumisen tunne), sydämen vajaatoiminta, korkea tai alhainen verenpaine
- masennus
- heikentynyt tai heikko verenkierto (kuten Raynaud'n tauti, Raynaud'n oireyhtymä tai aivoverenkierron vaje)
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen tai muiden samankaltaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen.

Ole erityisen varovainen Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen kanssa:

Brinzolamidihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Lopeta Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista vakavien ihoreaktioiden oireista.

Jos käytät pehmeitä piilolinsejä, älä käytä tippoja linssien ollessa silmissä. Ks. alla kohta ”Piilolinssien käyttäminen – Brinzolamide/Brimonidine Stada sisältää bentsalkoniumkloridia”.

### **Lapset ja nuoret**

Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä. On erityisen tärkeää, että tätä lääkettä ei käytetä alle 2-vuotiaille lapsille (ks. yllä kohta ”Älä käytä Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippoja”), sillä todennäköisesti käyttö ei ole turvallista

### **Muut lääkevalmisteet ja Brinzolamide/Brimonidine Stada**

Kerro lääkärille, optikolle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Brinzolamide/Brimonidine Stada voi vaikuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden vaikutukseen, myös glaukooman hoidossa käytettäviin muihin silmätippoihin, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa Brinzolamide/Brimonidine Stada -valmisteen vaikutukseen.

Kerro lääkärille, jos käytät tai aiot käyttää jotain seuraavista lääkkeistä:

- verenpainetta alentavat lääkkeet
- sydänlääkkeet, mukaan lukien digoksiini (käytetään sydänongelmien hoitamiseen)
- muut glaukoomalääkkeet, joilla hoidetaan myös vuoristotautia ja joita ovat asetatsolamidi, metatsolamidi ja dortsolamidi
- lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa metaboliaan, kuten klooripromatsiini, metyyylifenidaatti ja reserpiini
- viruslääkkeet, retroviruslääkkeet (joita käytetään HIV:n hoitoon) tai antibiootit
- hiiva- tai sienilääkkeet
- monoamiinioksidaasin estäjät tai masennuslääkkeet, mukaan lukien amitriptyliini, nortriptyliini, klomipramiini, mianseriini, venlafaksiini ja duloksetiini
- anesteetit
- sedatiivit, opiaatit tai barbituraatit

Kerro lääkärille myös, jos jonkin nykyisen lääkkeesi annostusta muutetaan.

### **Brinzolamide/Brimonidine Stada alkoholin kanssa**

Jos käytät säännöllisesti alkoholia, käänny lääkärin, optikon tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen tämän lääkkeen käyttämistä. Alkoholi voi vaikuttaa Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen toimintaan.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, optikolta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää käyttää tehokasta ehkäisyä Brinzolamide/Brimonidine Stada -hoidon aikana.

Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippoja ei saa käyttää ilman lääkärin määräystä.

Jos imetät, Brinzolamide/Brimonidine Stada -valmistetta saattaa joutua äidinmaitoon.

Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Saatat huomata, että näkösi sumentuu tai toimii poikkeavalla tavalla hetken Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen tiputtamisen jälkeen. Brinzolamide/Brimonidine Stada voi aiheuttaa myös huimausta, uneliaisuutta tai väsyneisyyttä joillain potilailla.

Älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin oireesi ovat hävinneet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Piilolinsien käyttäminen – Brinzolamide/Brimonidine Stada sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,15 mg per 5 ml, joka vastaa 0,03 mg/ml.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinsseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairaus (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### **3. Miten Brinzolamide/Brimonidine Stada -valmistetta käytetään**

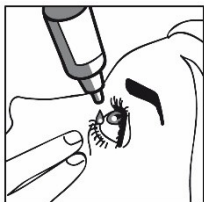
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai optikko tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, optikolta tai apteekista, jos olet epävarma.

Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippoja saa käyttää vain silmiin. Niitä ei saa niellä tai antaa pistoksena.

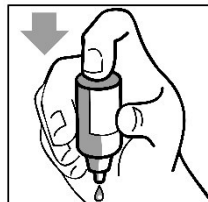
**Suosittelut annos** on yksi tippa hoidettavaan silmään tai silmiin kaksi kertaa vuorokaudessa. Käytä lääkettä samaan aikaan joka päivä.

### **Käyttäminen**

- Pese aluksi kätesi



1



2

- Ravista pulloa hyvin ennen käyttöä.
- Kierrä korkki auki. Jos avaamisen yhteydessä irtoava sinettirengas on löysällä korkin poistamisen jälkeen, irrota se ennen lääkkeen käyttämistä.
- Älä koske tippakärkeen sormillasi avatessasi tai sulkiessasi pulloa, sillä muutoin silmätippapulloon voi päästä taudinaiheuttajia.
- Pidä pulloa peukalon ja sormien välissä niin, että pullon kärki osoittaa alaspäin. Kallista päätäsi taaksepäin.
- Vedä sormella alaluomea alaspäin, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu "tasku". Tippa tiputetaan tähän taskuun (**kuva 1**).
- Vie pullon tiputuskärki lähelle silmää. Tässä voi käyttää apuna peiliä.
- Älä kosketa tippakärjellä silmää, silmäluomea, silmää ympäröiviä alueita tai muita pintoja, sillä muutoin silmätippapulloon voi päästä taudinaiheuttajia.
- Paina varovasti pullon pohjaa, jolloin pullosta vapautuu yksi Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmatippa.
- Älä purista pulloa, sillä se on suunniteltu niin, että kevyt painallus pullon pohjaan riittää (**kuva 2**).

Voit vähentää kehon muihin osiin tulevan lääkkeen määrää silmatipan tiputtamisen jälkeen pitämällä silmän suljettuna ja painamalla samalla kevyesti silmäkulmasta nenän vierestä sormellasi vähintään 2 minuutin ajan.

**Jos toinenkin silmä on hoidettava**, toista edellä kuvatut vaiheet toiselle silmälle. Pulloa ei tarvitse sulkea ja ravistella ennen tipan tiputtamista toiseen silmään. Sulje korkki tiiviisti heti käytön jälkeen.

**Jos käytät muita silmätippoja Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmatippojen lisäksi**, odota vähintään viisi minuuttia Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmatippojen ja muiden silmätippojen annostelun välillä.

**Jos tippa ei osu silmään**, tiputa uusi tippa.

**Jos käytät enemmän Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmatippoja kuin sinun pitäisi**  
Huuhtele silmäsi lämpimällä vedellä. Älä tiputa lisää tippoja silmään ennen kuin on seuraavan lääkemääräyksen mukaisen annoksen aika.

Vahingossa brimodiinia sisältäviä lääkkeitä nielleiden aikuisten sydämen syke hidastui ja verenpaine laski, mitä voivat seurata verenpaineen nousu, sydämen vajaatoiminta, hengitysvaikeudet ja hermostoon kohdistuvat vaikutukset.

Vakavia haittavaikutuksia on ilmoitettu lapsilla, jotka ovat nieleet vahingossa brimodiinia sisältäviä lääkkeitä. Oireita ovat uneliaisuus, velttous, alhainen kehonlämpö, kalpeus ja hengitysvaikeudet.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

**Jos unohdat käyttää Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmatippoja**

Ota seuraava annos suunnitellulla tavalla. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä käytä yhtä tippaa enempää sairaaseen silmään / sairaisiin silmiin kaksi kertaa päivässä.

## **Jos lopetat Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen käytön**

Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen käyttöä ei saa lopettaa neuvottelematta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen käytön, silmänpaineesi ei pysy hallinnassa, mikä voi johtaa näön menetykseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, optikon tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat seuraavia haittavaikutuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, sillä ne saattavat johtua lääkkeestä. Tästä lääkkeestä johtuvien allergisten reaktioiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

- vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien ihottuma tai punoitus, tai kehon tai silmien kutina
- hengitysvaikeudet
- rintakipu, epäsäännöllinen syke.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos koet äärimmäistä väsymystä tai huimausta.

Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen ja muiden brintsolamidia tai brimodiinia sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia.

Lopeta Brinzolamide/Brimonidine Stada -silmätippojen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- punertavat, tasaiset, rengasmaiset tai pyöreät, usein keskiosastaan rakkulaiset läiskät vartalolla, ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Ennen näitä vakavia ihottumia voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

### **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: allerginen sidekalvotulehdus (silmiäallergia), silmän pinnan tulehdus, silmäkipu, epämukava tunne silmässä, näön sumentuminen tai poikkeavuus, silmien punoitus.
- Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset: uneliaisuus, huimaus, paha maku suussa, suun kuivuminen.

### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: silmän pinnan vaurio, johon liittyy solukato, silmäluomen tulehdus, silmän pinnan hiukkaset, valonarkuus, silmän turvotus (sarveiskalvon tai silmäluomen), silmän kuivuminen, silmän vuotaminen, silmien vetisyys, silmäluomen punoitus, poikkeava tai heikentynyt tuntoherkkyys silmässä, silmien väsyminen, heikentynyt näkö, kahtena näkeminen, tuotehiukkasia silmässä.
- Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset: verenpaineen lasku, rintakipu, epäsäännöllinen sydämen syke, nopea tai hidas sydämen syke, sydämentykytyys, nukkumisvaikeudet (unettomuus), painajaiset, masennus, yleinen voimattomuus, päänsärky, huimaus, hermostuneisuus, ärtyneisyys, yleinen sairauden tunne, muistinmenetys, hengenahdistus, astma, nenäverenvuoto, flunssan oireet, nenän tai kurkun kuivuminen, kurkun arkuus, kurkun ärsytys, yskä, nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus, aivastelu, sivuontelon infektio, pakahtumisen tunne rinnassa, korvien soiminen, ruoansulatushäiriö, suolistokaasut tai mahakipu, pahoinvointi, ripuli, oksentelu, poikkeava tunne suussa, ihon allergiaoireiden lisääntyminen, ihottuma, epänormaali tunne iholla, hiustenlähtö, yleinen kutina, verikokeessa havaittu suurentunut kloridipitoisuus veressä tai veren punasolumäärän väheneminen, kipu, selkäkipu, lihaskipu

tai -spasmi, munuaiskipu, kuten alaselkäkipu, heikentynyt sukupuoli- vietti, sukupuoli- toimintojen vaikeus miehillä.

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: pupillin pienentyminen.
- Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset: pyörtyily, kohonnut verenpaine.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: silmäripsien kasvun heikentyminen.
- Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset: vapina, heikentynyt tunto, makuaistin häviäminen, verikokeissa havaitut poikkeavat maksan toimintakokeiden arvot, kasvojen turpoaminen, nivelkipu, tihentynyt virtsaamistarve, rintakipu, raajojen turpoaminen, punertavat, tasaiset, rengasmaiset tai pyöreät, usein keskiosastaan rakkulaiset läiskät vartalolla, ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuoli- elimissä ja silmissä, joita voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet. Nämä vakavat ihottumat voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, optikolle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Brinzolamide/Brimonidine Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Hävitä pullo infektioiden välttämiseksi neljän viikon kuluttua siitä, kun olet avannut sen ensimmäisen kerran, ja ota sen jälkeen uusi pullo käyttöön. Kirjoita pullon avaamispäivämäärä pakkaukseen sille varattuun kohtaan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Brinzolamide/Brimonidine Stada sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat brinzolamidi ja brimonidiinitartraatti. Yksi millilitra suspensiota sisältää 10 mg brinzolamidia ja 2 mg brimonidiinitartraattia, joka vastaa 1,3 mg:aa brimonidiinia.

- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (50 % liuos) (ks. kohta 2, ”Piilolinssien käyttäminen – Brinzolamide/Brimonidine Stada sisältää bentsalkoniumkloridia”), propyleeniglykoli (E1520), karbomeeri 974P, boorihappo (E284), natriumkloridi, tyloksapoli, suolahappo ja/tai natriumhydroksidi ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Valmisteeseen on lisätty pieni määrä suolahappoa ja/tai natriumhydroksidia happamuuden (pH-arvon) pitämiseksi normaalina.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

10 ml:n valkoinen LDPE-pullo, jossa on valkoinen LDPE-tippakärki ja valkoinen HDPE/LDPE-korkki ja peukaloinnin paljastava sinetti, ja joka sisältää 5 ml valkoista tai lähes valkoista, tasakoosteista suspensiota.

Pakkauskoot: kartonkipakkaus, joka sisältää 1 pullon (1 x 5 ml) tai 3 pulloa (3 x 5 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
153 51 Pallini  
Kreikka

Balkanpharma-Razgrad AD  
Aprilsko Vastanie Blvd 68  
7200 Razgrad  
Bulgaria

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Brinzolamide/Brimonidine STADA 10 mg/ml + 2 mg/ml ögondroppar, suspension**

brinzolamid/brimonidintartrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Brinzolamide/Brimonidine Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada
3. Hur du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brinzolamide/Brimonidine Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Brinzolamide/Brimonidine Stada är och vad det används för**

Brinzolamide/Brimonidine Stada innehåller två aktiva substanser, brinzolamid och brimonidintartrat. Brinzolamid tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare och brimonidintartrat tillhör en grupp läkemedel som kallas alfa-2-adrenerga receptoragonister. Båda substanserna verkar tillsammans för att sänka ögontrycket.

Brinzolamide/Brimonidine Stada används för att sänka trycket i ögonen hos vuxna patienter (18 år eller äldre) som har ögonsjukdomar som kallas glaukom eller okulär hypertoni, och för vilka det inte går att effektivt kontrollera det höga trycket i ögonen med enbart ett läkemedel.

Brinzolamid och brimonidintartrat som finns i Brinzolamide/Brimonidine Stada kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada**

**Använd inte Brinzolamide/Brimonidine Stada**

- om du är allergisk mot brinzolamid eller brimonidintartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot sulfonamider (till exempel läkemedel som används för att behandla diabetes och infektioner samt även diuretika (vattendrivande tabletter))
- om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (till exempel läkemedel som används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom) eller vissa antidepressiva läkemedel. Du måste tala om för läkaren om du tar läkemedel mot depression
- om du har allvarliga problem med njurarna
- om du har för hög surhetsgrad i ditt blod (ett tillstånd som kallas hyperkloremisk acidosis)
- till nyfödda och barn under 2 år.

**Varningar och försiktighet**



Tala med läkare, optiker eller apotekspersonal innan du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada om du har eller tidigare har haft:

- leverproblem
- en typ av högt tryck i ögonen som kallas trångvinkelglaukom
- torra ögon eller problem med hornhinnan
- kranskärslssjukdom (symtom kan inkludera bröstsmärta, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, högt eller lågt blodtryck
- depression
- störd eller dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom eller cerebral insufficiens)
- om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter att ha använt Brinzolamide/Brimonidine Stada eller andra relaterade läkemedel.

Var särskilt försiktig med Brinzolamide/Brimonidine Stada:

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med brinzolamid. Sluta använda Brinzolamide/Brimonidine Stada och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får något av symtomen relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du använder mjuka kontaktlinser ska du inte använda dropparna med kontaktlinserna kvar i ögonen. Se avsnittet ”Användning av kontaktlinser – Brinzolamide/Brimonidine Stada innehåller bensalkoniumklorid” nedan).

### **Barn och ungdomar**

Brinzolamide/Brimonidine Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp. Det är särskilt viktigt att läkemedlet inte används till barn under 2 år eftersom det inte kan anses vara säkert (se avsnittet ”Använd inte Brinzolamide/Brimonidine Stada” ovan).

### **Andra läkemedel och Brinzolamide/Brimonidine Stada**

Tala om för läkare, optiker eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Brinzolamide/Brimonidine Stada kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar mot grön starr (glaukom).

Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda något av följande läkemedel:

- läkemedel som sänker blodtrycket
- hjärtläkemedel inklusive digoxin (används för att behandla hjärtsjukdomar)
- andra läkemedel mot glaukom som även behandlar höjdsjuka och kallas acetazolamid, metazolamid och dorzolamid
- läkemedel som kan påverka metabolismen, såsom klorpromazin, metylfenidat och reserpin
- antivirala, antiretrovirala läkemedel (läkemedel som används för att behandla HIV) eller antibiotika
- läkemedel mot jästsvamp och svamp
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eller antidepressiva läkemedel inklusive amitriptylin, nortriptylin, klomipramin, mianserin, venlafaxin och duloxetin
- läkemedel för bedövning
- lugnande medel, opiater eller barbiturater.

Du ska tala om för din läkare om dosen för något av dina nuvarande läkemedel ändras.

### **Brinzolamide/Brimonidine Stada med alkohol**

Om du dricker alkohol regelbundet, rådfråga läkare, optiker eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Brinzolamide/Brimonidine Stada kan påverkas av alkohol.

### Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, optiker eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Kvinnor som kan bli gravida ska använda effektiva preventivmedel medan de behandlas med Brinzolamide/Brimonidine Stada. Användning av Brinzolamide/Brimonidine Stada rekommenderas inte under graviditet. Använd inte Brinzolamide/Brimonidine Stada om inte din läkare tydligt har ordinerat det.

Om du ammar, kan Brinzolamide/Brimonidine Stada passera över i bröstmjölken. Användning av Brinzolamide/Brimonidine Stada rekommenderas inte under amning.

### Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada, kan du märka att din syn blir suddig eller onormal ett tag. Brinzolamide/Brimonidine Stada kan även orsaka yrsel, dåsighet eller trötthet hos vissa patienter.

Kör inte bil och använd inte maskiner förrän symtomen har gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Användning av kontaktlinser – Brinzolamide/Brimonidine Stada innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,15 mg bensalkoniumklorid per 5 ml, vilket motsvarar 0,03 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

### 3. Hur du använder Brinzolamide/Brimonidine Stada

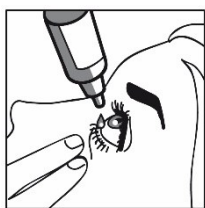
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, optikers eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, optiker eller apotekspersonal om du är osäker.

Brinzolamide/Brimonidine Stada ska bara användas i ögonen. Det får inte sväljas eller injiceras.

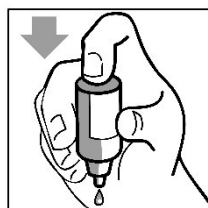
**Rekommenderad dos** är en droppe i det påverkade ögat eller ögonen två gånger per dag. Använd dropparna vid samma tidpunkt varje dag.

#### Bruksanvisning

- Tvätta händerna innan du börjar.



1



2

- Omskaka väl före användning.
- Vrid av flasklocket. Om säkerhetskragen är lös när du har avlägsnat locket, ska du ta bort kragen innan du använder läkemedlet.
- Undvik att vidröra droppspetsen med fingrarna när du öppnar eller stänger flaskan. Det kan förorena dropparna.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och fingrarna. Luta huvudet bakåt.
- Dra ned det undre ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en ”ficka” mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna i fickan (**bild 1**).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Du kan stå framför en spegel, om det hjälper.
- Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen. Det kan förorena dropparna.
- Tryck försiktigt i botten på flaskan för att frigöra en droppe Brinzolamide/Brimonidine Stada.
- Kläm inte på flaskan; den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (**bild 2**).

För att minska mängden läkemedel som kan komma ut i resten av kroppen när du har använt ögondroppen ska du blunda och trycka lätt med ett finger i ögonvrån vid näsan under minst 2 minuter.

**Om du använder dropparna i båda ögonen**, upprepa de olika momenten för ditt andra öga. Du behöver inte stänga och skaka flaskan innan du administrerar droppen i det andra ögat. Skruva åt flasklocket noga omedelbart efter användning.

**Om du använder andra ögondroppar utöver Brinzolamide/Brimonidine Stada**, vänta minst fem minuter mellan administrationen av Brinzolamide/Brimonidine Stada och de andra dropparna.

**Om droppen missar ögat**, försök igen.

**Om du har använt för stor mängd av Brinzolamide/Brimonidine Stada**

Skölj ur ögat med ljummet vatten. Ta inga fler droppar förrän det är dags för din nästa ordinarie dos.

Vuxna som oavsiktligt svalde läkemedel som innehöll brimonidin fick en långsammare hjärtfrekvens och sänkt blodtryck, vilket kan följas av höjt blodtryck, hjärtsvikt, svårt att andas och effekter i nervsystemet.

Allvarliga biverkningar har rapporterats hos barn som råkat svälja läkemedel med brimonidin. Tecknen omfattar sömnhet, slapphet, låg kroppstemperatur, blekhet och svårighet att andas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

**Om du har glömt att använda Brinzolamide/Brimonidine Stada**

Fortsätt med nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd inte mer än en droppe i det påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen.

**Om du slutar att använda Brinzolamide/Brimonidine Stada**

Sluta inte att använda Brinzolamide/Brimonidine Stada utan att tala med läkare. Om du slutar att använda Brinzolamide/Brimonidine Stada så kontrolleras inte trycket i ditt öga, vilket kan leda till synförlust.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, optiker eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta att använda läkemedlet och omedelbart söka vård, eftersom det kan vara tecken på en reaktion mot läkemedlet. Frekvensen för en allergisk reaktion mot läkemedlet är okänd (förekommer hos ett okänt antal användare).

- Svåra hudreaktioner, inklusive utslag eller rodnad eller klåda på kroppen eller i ögonen.
- Svårt att andas.
- Bröstsmärta, oregelbundna hjärtslag.

Kontakta omedelbart läkare om du blir extremt trött eller får yrsel.

Följande biverkningar har rapporterats med Brinzolamide/Brimonidine Stada och andra läkemedel som innehåller enbart brinzolamid eller brimonidin:

Sluta använda Brinzolamide/Brimonidine Stada och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får några av följande symtom:

- rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Effekter i ögat: allergisk konjunktivit (ögonallergi), ytlig ögoninflammation, ögonsmärta, ögonobehag, dimsyn eller onormal syn, röda ögon.
- Allmänna biverkningar: dåsighet, yrsel, dålig smak i munnen, muntorrhet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Effekter i ögat: ytlig ögonskada med förlust av celler, inflammation i ögonlocket, avlagringar på ögats yta, ljuskänslighet, svullnad i ögat (i hornhinnan eller ögonlocket), ögontorrhet, utsöndring från ögat, vattnigt öga, rodnad på ögonlocket, onormal eller nedsatt känsel i ögat, trötthet i ögat, nedsatt syn, dubbelseende, produktpartiklar i ögonen.
- Allmänna biverkningar: sänkt blodtryck, bröstsmärta, oregelbundna hjärtslag, långsamma eller snabba hjärtslag, hjärtklappningar, svårt att sova (insomni), mardrömmar, depression, allmän svaghet, huvudvärk, yrsel, nervositet, irritabilitet, allmän sjukdomskänsla, minnesförlust, andfåddhet, astma, näsblod, förkylningssymtom, torrhet i näsa eller svalg, halsont, svalgirritation, hosta, rinnande näsa, täppt näsa, nysningar, bihåleinflammation, trånghet i bröstet, ringningar i öronen, matsmältningsbesvär, gas i tarmarna eller magont, illamående, diarré, kräkning, onormal känsel i munnen, ökade allergiska symtom i huden, utslag, onormal känsel i huden, håravfall, allmän klåda, förhöjda nivåer av klor i blodet, eller minskat antal röda blodceller vid blodtest, smärta, ryggsmärta, muskelsmärta eller -spasm, njursmärta som t.ex. smärta i ländryggen, nedsatt sexualdrift, sexuella problem för män.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Effekter i ögat: minskad pupillstorlek.
- Allmänna biverkningar: svimning, förhöjt blodtryck.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Effekter i ögat: minskad tillväxt av ögonfransarna.
- Allmänna biverkningar: skakning, nedsatt känsel, förlust av smak, onormala leverfunktionsvärden i blodtest, svullnad i ansiktet, ledsmärta, behov att kissa ofta, bröstsmärta, svullnad i extremiteter, rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon som kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa allvarliga hudutslag kan vara potentiellt livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, optiker eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

i Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

i Finland:  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Brinzolamide/Brimonidine Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kassera flaskan 4 veckor efter att du öppnat den, för att förhindra infektioner, och använd en ny flaska. Skriv upp det datum då du öppnat flaskan på avsett utrymme på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är brinzolamid och brimonidintartrat. En ml suspension innehåller 10 mg brinzolamid och 2 mg brimonidintartrat motsvarande 1,3 mg brimonidin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 50 % lösning (se avsnitt 2 "Användning av kontaktlinser – Brinzolamide/Brimonidine Stada innehåller bensalkoniumklorid"), propylenglykol (E1520), karbomer 974P, borsyra (E284), natriumklorid, tyloxapol, saltsyra och/eller natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Små mängder saltsyra och/eller natriumhydroxid läggs till för att hålla surhetsgraden (pH) normal.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 ml vit plastflaska (LDPE) med en vit skyddad droppspets och ett vitt plastlock (HDPE/LDPE) med säkerhetsförsigling. Flaskan innehåller 5 ml vit till benvit homogen suspension.

Förpackningsstorlekar: kartonger innehållande 1 flaska (1 x 5 ml), 3 flaskor (3 x 5 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Övriga tillverkare**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
153 51 Pallini  
Grekland

Balkanpharma-Razgrad AD  
Aprilsko Vastanie Blvd 68  
7200 Razgrad  
Bulgarien

**Lokal företrädare**

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland: 17.11.2023**

**i Sverige:**