

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Brinzolamide Accord 10 mg/ml silmätipat, suspensio** brintsolamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Brinzolamide Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Brinzolamide Accord -silmatippoja
3. Miten Brinzolamide Accord -silmatippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Brinzolamide Accord -silmatippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Brinzolamide Accord on ja mihin sitä käytetään**

Brinzolamide Accord sisältää brintsolamidia, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä hiilihappoanhydraasin estäjät. Se alentaa silmänsisäistä painetta.

Brinzolamide Accord -silmatippoja käytetään kohonneen silmänpaineen hoitoon. Liian korkea silmänpaine voi johtaa glaukooma-nimisen sairauden kehittymiseen.

Jos silmänpaine nousee liian korkeaksi, se voi vahingoittaa näköaistia.

Brintsolamidia, jota Brinzolamide Accord -valmiste 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 Accord -silmatippoja**

##### **Älä käytä Brinzolamide Accord -silmatippoja**

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos olet allerginen brintsolamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen sulfonamideille. Näitä on mm. diabeteslääkkeissä, antibiooteissa ja nesteenoistolääkkeissä. Brinzolamide Accord voi aiheuttaa samanlaista allergiaa.
- jos veresi happamuus on liian suuri (tätä tilaa kutsutaan hyperkloremiseksi asidoosiksi).

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos sinulla on lisäkysymyksiä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Brinzolamide Accord -silmätippoja :

- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvo-ongelmia
- jos käytät muita sulfonamidilääkkeitä
- jos sinulla on tietty glaukooman (silmänpainetaudin) muoto, jossa silmänpaine kohoaa hiukkaskerrostumien estäessä nesteen ulosvirtausta (pseudoeksfoliativinen glaukooma tai pigmenttiglaukooma), tai tietty glaukooman muoto, jossa silmänpaine kohoaa (joskus nopeasti) silmän työntyessä eteenpäin ja nesteen ulosvirtauksen estyessä (ahdaskulmaglaukooma).
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia brintsolamidin tai muiden samankaltaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen.

Ole erityisen varovainen brintsolamidin kanssa:

Brintsolamidi-hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Lopeta brintsolamidin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista vakavien ihoreaktioiden oireista.

### **Lapset ja nuoret**

Imeväiset, lapset tai alle 18-vuotiaat nuoret eivät saa käyttää Brinzolamide Accord -silmätippoja, ellei lääkäri toisin neuvo.

### **Muut lääkevalmisteet ja Brinzolamide Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos käytät toista hiilihappoanhydraasin estäjää (asetatsolamidia tai dortsolamidia, ks. kohta Mitä Brinzolamide Accord on ja mihin sitä käytetään), keskustele lääkärisi kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Naisten, joiden on mahdollista tulla raskaaksi, pitää käyttää tehokasta ehkäisyä Brinzolamide Accord -hoidon aikana. Brinzolamide Accord -silmätippojen käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana. Älä käytä Brinzolamide Accord -silmätippoja, ellei lääkäri nimenomaisesti kehota käyttämään niitä.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin näkösi on täysin normaali. Brinzolamide Accord -silmätipat saattavat aiheuttaa ohimenevää näön sumentumista heti tippojen annostelun jälkeen.

Brinzolamide Accord voi huonontaa potilaiden kykyä suoriutua valppautta ja/tai fyysistä koordinaatiota vaativista tehtävistä. Jos havaitset tällaisia vaikutuksia, ole varovainen, kun ajat autoa tai käytät koneita.

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.

### **Brinzolamide Accord sisältää bentsalkoniumkloridia**

Brinzolamide Accord sisältää säilytysainetta nimeltään bentsalkoniumkloridi, joka saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin 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 sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### **3. Miten Brinzolamide Accord -silmatippoja käytetään**

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

Brinzolamide Accord -silmatippoja saa käyttää vain silmiin. Niitä ei saa niellä tai antaa pistoksena.

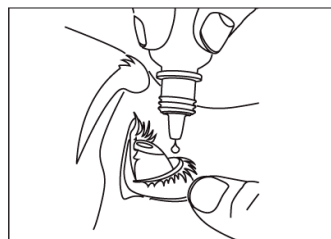
#### **Suosittelu annos on**

Yksi tippa sairaaseen silmään tai sairaisiin silmiin kahdesti päivässä, aamulla ja illalla. Käytä tätä annostusta, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Älä käytä Brinzolamide Accord -silmatippoja molempiin silmiin, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Käytä silmatippoja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt.

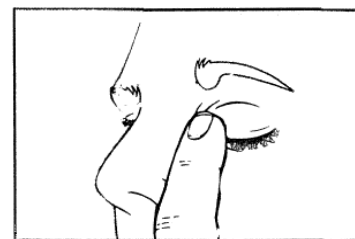
#### **Käyttäminen**



1



2



3

- Ota esiin Brinzolamide Accord -silmatippapullo ja peili.
- Pese kädet.
- Ravista pulloa ja kierrä korkki auki. Jos avaamisen yhteydessä irtoava sinettirengas on löysällä korkin poistamisen jälkeen, irrota se ennen valmisteen käyttämistä.
- Pidä pulloa ylösalaisin peukalon ja keskisormen välissä.
- Kallista päätäsi taaksepäin. Vedä alaluomea varovasti alaspäin puhtaalla sormella, niin että silmän ja silmäluomen väliin muodostuu tasku. Silmatippa tiputetaan tähän taskuun (kuva 1).
- Vie pullon tiputuskärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna.
- Älä anna pullon tiputuskärjen koskea silmään tai silmäluomeen, ympäröivään ihoon tai muihin pintoihin, jotta pulloon ei pääse epäpuhtauksia.

- Purista tippa muodostuneeseen taskuun. (kuva 2).
- Tiputuksen jälkeen paina sormella nenänpuoleista silmänurkkaa (kuva 3) vähintään 1 minuutin ajan. Tämä auttaa estämään Brinzolamide Accord -silmätippojen pääsyn muualle elimistöön.
- Toista edellä mainitut vaiheet, jos myös toinen silmä täytyy hoitaa.
- Sulje pullon korkki huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Käytä pullo loppuun, ennen kuin avaat uuden.

Ellei tippa osu silmään, yritä uudelleen.

Jos käytät myös muita silmätippoja, pidä ainakin 5 minuutin tauko Brinzolamide Accord -silmätippojen ja muiden tippojen käytön välillä. Silmävoiteet on annosteltava viimeiseksi.

### **Jos käytät enemmän Brinzolamide Accord -silmätippoja kuin sinun pitäisi**

Jos saat silmiisi liikaa tippoja, huuhtelee ne pois lämpimällä vedellä. Älä tiputa lisää tippoja silmiisi, ennen kuin vasta seuraavalla annostelukerralla.

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 unohtat käyttää Brinzolamide Accord -silmätippoja**

Tiputa yksi tippa niin pian kuin muistat ja palaa sen jälkeen normaaliannostukseen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Brinzolamide Accord -silmätippojen käytön**

Jos lopetat Brinzolamide Accord -valmisteen käytön keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa ennakkoon, tällöin silmänsisäinen paine ei enää ole kontrollissa, mikä voi johtaa näön menetykseen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Lopeta brinzolamidin 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).

Brinzolamide Accord -silmätippojen käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia.

### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)**

- **Silmään kohdistuvat haittavaikutukset:** näön sumentuminen, silmän ärsytys, silmäkipu, silmän vuotaminen, silmän kutina, silmän kuivuminen, poikkeava tunne silmässä, silmän punoitus.
- **Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset:** paha maku suussa.

### **Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- **Silmään kohdistuvat häiritsevät vaikutukset:** valonarkuus, sidekalvon tulehdus tai infektio, silmän turpoaminen, silmäluomen kutina, punoitus tai turvotus, hiukkaskerrostumat silmässä, häikäisy, polte, silmän pinnan kerrostumat, silmän pigmentin lisääntyminen, silmien väsyminen, silmäluomen karstaantuminen tai lisääntynyt kyyneleritys.
- **Koko elimistöön kohdistuvat häiritsevät vaikutukset:** alentunut tai heikentynyt sydämen toiminta, voimakas sydämen syke, joka voi olla nopea tai epäsäännöllinen, sykkeen lasku, hengitysvaikeudet, hengenhädistys, yskä, pienentynyt veren punasolumäärä, suurentunut klooripitoisuus veressä, huimaus, muistivaikeudet, masennus, hermostuneisuus, välinpitämättömyys, painajaiset, yleinen heikkous, uupumus, poikkeava olo, kipu, liikeongelmat, heikentynyt sukupuolivietti, sukupuolitoimintojen vaikeus miehillä, flunssaoireet, pakahtumisen tunne rinnassa, sivuontelon infektio, kurkun ärsytys, kurkkukipu, suun poikkeava vai heikentynyt tunto, ruokatorvea verhoavan kudoksen tulehdus, mahakipu, pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat, tihentynyt suolen toiminta, ripuli, suolistokaasut, ruoansulatushäiriö, munuaiskipu, lihaskipu, lihaskrampit, selkäkipu, nenäverenvuoto, nenän vuotaminen, nenän tukkoisuus, aivastelu, ihottuma, poikkeava ihon tunne, kutina, sileä ihottuma tai punoittava, paukamainen ihottuma, ihon kireyden tunne, päänsärky, suun kuivuminen, vierasesine silmässä.

### **Harvinaiset häiritsevät vaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)

- **Silmään kohdistuvat häiritsevät vaikutukset:** sarveiskalvon turpoaminen, kaksoiskuvat tai heikentynyt näkö, poikkeava näkökyky, valonvälähdykset näkökentässä, heikentynyt silmän tunto, turvotus silmän ympärillä, silmänpaineen kohoaminen, näköhermovaurio.
- **Koko elimistöön kohdistuvat häiritsevät vaikutukset:** heikentynyt muisti, uneliaisuus, rintakipu, ylähengitysteiden tukkoisuus, nenän sivuonteloiden tukkoisuus, nenän tukkoisuus, nenän kuivuminen, korvien soiminen, hiustenlähtö, yleistynyt kutina, rauhaton olo, ärtyneisyys, epäsäännöllinen syke, kehon heikkous, nukkumisvaikeudet, hengityksen vinkuminen, kutiava ihottuma.

### **Tuntemattomat** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- **Silmään kohdistuvat häiritsevät vaikutukset:** silmäluomen poikkeavuus, näköhäiriö, sarveiskalvohäiriö, silmäallergia, silmäripsien heikentynyt kasvu tai määrän vähentyminen, silmäluomien punoitus.
- **Koko elimistöön kohdistuvat häiritsevät vaikutukset:** lisääntyneet allergiaoireet, heikentynyt tunto, vapina, makuaistin häviäminen tai heikentyminen, verenpaineen lasku, verenpaineen nousu, sykkeen nousu, nivelkipu, astma, raajakipu, ihon punaisuus, tulehdus tai kutina, poikkeavat maksan toimintaa kuvaavat veriarterit, raajojen turpoaminen, tihentynyt virtsaamistarve, heikentynyt ruokahalu, huonovointisuus, punertavat, tasaiset, rengasmaiset tai pyöreät, usein keskiosastaan rakkulaiset läiskät vartalolla, ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Brinzolamide Accord -silmatippojen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

**Hävitä pullo neljän viikon kuluttua ensimmäisestä avaamisesta** infektioiden ehkäisemiseksi. Merkitse kunkin pullon avaamispäivä alla olevaan tilaan sekä pullon etiketissä ja pakkauksessa olevaan tilaan. Yhden pullon pakkauksessa avaamispäivä merkitään vain kerran.

Avattu (1):

Avattu (2):

Avattu (3):

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

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

Mitä Brinzolamide Accord sisältää

- Vaikuttava aine on brinzolamidi. Yksi millilitra sisältää 10 mg brinzolamidia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, karbomeeri, dinatriumedetaatti, mannitoli, puhdistettu vesi, natriumkloridi. Pieniä määriä natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa lisätään, jotta valmisteen happamuus (pH-taso) pysyy normaalina.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Brinzolamide Accord on valkoinen tai luonnonvalkoinen homogeeninen suspensio.

Primääripakkaus on 10 ml:n pienitiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu pullo, jossa on 5 ml suspensiota, LDPE-tiputin ja korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu turvasuljettu kierrekorkki.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 3 pulloa silmatipat, suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

**Valmistaja**

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, 2620-111, Póvoa de Santo Adrião  
Portugali

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 28.08.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Brinzolamide Accord 10 mg/ml ögondroppar, suspension** brinzolamid

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

#### **1. Vad Brinzolamide Accord är och vad det används för**

Brinzolamide Accord innehåller brinzolamid, vilket tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare. Det sänker trycket i ögat.

Brinzolamide Accord används för att behandla förhöjt tryck i ögat. Sådant tryck kan leda till en sjukdom kallad glaukom.

Om trycket blir för högt kan synen skadas.

Brinzolamid som finns i Brinzolamide Accord kan också vara godkänd 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 Accord**

**Använd inte Brinzolamide Accord**

- om du har allvarliga problem med njurarna.
- om du är allergisk mot brinzolamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som tillhör sulfonamiderna. Exempel kan vara läkemedel som används för att behandla diabetes och infektioner samt även diuretika (vattendrivande tabletter). Brinzolamide Accord kan förorsaka samma typ av allergi.
- om du har för hög surhetsgrad i ditt blod (ett tillstånd som kallas hyperkloremisk acidosis).

Vänd dig till läkare om du har fler frågor.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Brinzolamide Accord:

- om du har problem med njurarna eller levern.



- om du har torra ögon eller hornhinneproblem.
- om du använder andra sulfonamidläkemedel.
- om du har en viss typ av glaukom där trycket i ögat ökar på grund av avlagringar som blockerar utflödet av vätska (pseudoexfoliativt glaukom eller pigmentglaukom) eller en viss typ av glaukom där trycket i ögat ökar (ibland snabbt) på grund av att ögat buktar framåt och blockerar utflödet av vätska (trångvinkelglaukom).
- om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter att ha använt brinzolamid eller andra relaterade läkemedel.

Var särskilt försiktig med brinzolamid:

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

### **Barn och ungdomar**

Brinzolamid Accord ska inte användas av spädbarn, barn eller ungdomar under 18 år, såvida inte läkaren rekommenderat detta.

### **Andra läkemedel och Brinzolamide Accord**

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

Om du använder andra karbanhydrashämmare (acetazolamid eller dorzolamid, se avsnitt 1: Vad Brinzolamide Accord är och vad det används för), berätta det för läkaren.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kvinnor som kan bli gravida bör använda effektiva preventivmedel medan de behandlas med Brinzolamide Accord. Användning av Brinzolamide Accord rekommenderas inte under graviditet eller amning. Använd inte Brinzolamide Accord om inte läkaren tydligt ordinerat det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inte maskiner förrän din syn är klar. Du kan uppleva att din syn blir suddig en stund efter att du använt Brinzolamide Accord.

Brinzolamide Accord kan försämra förmågan att utföra uppgifter som kräver mental vakenhet och/eller fysisk koordination. Var försiktig när du kör bil eller använder maskiner om du påverkas på detta sätt.

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.

### **Brinzolamide Accord innehåller bensalkoniumklorid**

Brinzolamid Accord innehåller ett konserveringsmedel (bensalkoniumklorid) som kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögat, 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 Accord

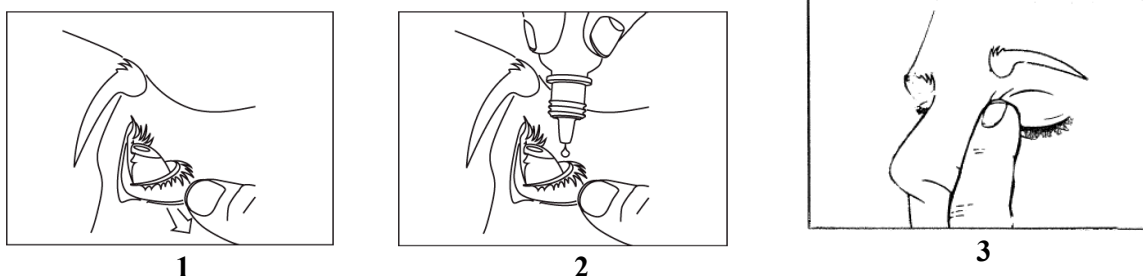
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brinzolamide Accord ska bara användas i ögonen. Det får inte sväljas eller injiceras.

#### Rekommenderad dos är

1 droppe i det påverkade ögat eller ögonen, två gånger dagligen – morgon och kväll, om inte läkaren föreskrivit något annat. Använd Brinzolamide Accord i båda ögonen bara i de fall läkaren föreskrivit detta. Använd läkemedlet så länge läkaren föreskrivit.

#### Bruksanvisning



- Hämta Brinzolamide Accord-flaskan och en spegel
- Tvätta händerna
- Skaka flaskan och skruva av locket. Om säkerhetsförseglingen (ringen) är lös när du har avlägsnat locket, ska du ta bort den innan du använder produkten
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och pekfingret
- Luta huvudet bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger, så att en "ficka" bildas mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna i fickan (se figur 1)
- För flaskans spets tätt intill ögat. Använd spegeln om det underlättar
- Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen. Detta kan förorena dropparna
- Tryck ut en droppe i den ficka som bildats (se figur 2)
- Efter att du har använt Brinzolamide Accord bör du trycka lätt med ett finger i ögonvrån vid näsan (se figur 3) i minst 1 minut. Detta gör att Brinzolamide Accord inte kommer ut i resten av kroppen.
- Om du tar droppar i båda ögonen, upprepa proceduren i andra ögat.
- Skruva på locket på flaskan ordentligt genast efter användning
- Använd upp en flaska innan du öppnar nästa.

Om droppen missar ögat, försök igen.

Om du använder andra ögonprodukter, vänta minst 5 minuter mellan användningen av Brinzolamide Accord och de andra ögonprodukterna. Ögonsalvor ska användas sist.

#### Om du har använt för stor mängd av Brinzolamide Accord

Om du får för stor mängd i ögonen, skölj ut allt med ljummet vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa vanliga dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta 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 Accord**

Använd en droppe av läkemedlet så snart som möjligt och återgå sedan till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Brinzolamide Accord**

Om du slutar att använda Brinzolamide Accord utan att ha talat med läkaren så kontrolleras inte trycket i ditt öga, vilket kan leda till synförlust.

### **4. Eventuella biverkningar**

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

Sluta använda brinzolamid 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).

Nedanstående biverkningar har setts med Brinzolamide Accord:

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

- **Biverkningar i ögat:**  
dimsyn, ögonirritation, ögonsmärta, avsöndring från ögat, kliande ögon, torra ögon, onormal känsla i ögat, rödögdhet.
- **Biverkningar i andra delar av kroppen:**  
dålig smak i munnen.

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

- **Biverkningar i ögat:**  
ljuskänslighet, inflammation eller infektion i bindhinnan, ögonsvullnad, klåda, rodnad eller svullnad i ögonlocken, avlagringar i ögat, bländning, brännande känsla, växt på ögats yta, ökad pigmentering i ögat, trötta ögon, krustor på ögonlocken, ökad tårproduktion.
- **Biverkningar i andra delar av kroppen:**  
minskad eller försämrad hjärtfunktion, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna, minskad hjärtfrekvens, svårighet att andas, andfåddhet, hosta, minskat antal röda blodkroppar, ökad halt klor i blodet, yrsel, minnessvårigheter, depression, nervositet, likgiltighet, mardrömmar, allmän svaghet, trötthet, onormal känsla, smärta, rörelsestörningar, minskad sexuell lust, sexuella svårigheter hos män, förkylningssymtom, känsla av tryck i bröstet, bihåleinfektion, svalgirritation, halsont, onormal eller minskad känsel i munnen, inflammation i matstrupen, buksmärter, illamående, kräkningar, orolig mage, frekvent tarmtömning, diarré, tarmgas, matsmältningsproblem, njursmärter, muskelsmärter, muskelspasm, ryggsmärter, näsblödning, rinnande näsa, nästäppa, nysning, utslag, onormal

känsl i huden, klåda, släta utslag eller rodnad täckt av upphöjda utslag, spänd hud, huvudvärk, muntorrhet, främmande föremål i ögat.

**Sällsynta biverkningar** (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)

- **Biverkningar i ögat:**  
svullnad av den klara hinnan längst fram i ögat (hornhinnan), dubbelseende eller nedsatt syn, onormal syn, ljusblixtar i synfältet, nedsatt känslighet i ögat, svullnad runt ögat, förhöjt tryck i ögat, skada på synnerven.
- **Biverkningar i andra delar av kroppen:**  
försämrat minne, dåsighet, bröstsmärta, täppthet i övre luftvägarna, täppta bihålor, nästäppa, torr näsa, ringningar i öronen, håravfall, allmän klåda, känsla av nervositet, irritabilitet, oregelbunden hjärtfrekvens, svaghet i kroppen, sömnsvårigheter, väsande andning, kliande utslag.

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

- **Biverkningar i ögat:**  
onormala ögonlock, synstörning, sjukdom i hornhinnan, ögonallergi, ögonfransarna växer sämre eller minskar i antal, rodnad på ögonlocken.
- **Biverkningar i andra delar av kroppen:**  
ökade allergiska symtom, nedsatt känslighet, diarréer, förlust av eller nedsatt smak, sänkt blodtryck, höjt blodtryck, ökad hjärtfrekvens, ledsmärta, astma, smärta i arm eller ben, hudrodnad, inflammation, klåda, onormala resultat i leverfunktionstest, svullnad i arm eller ben, frekvent urinerings, nedsatt aptit, sjukdomskänsla, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Brinzolamide Accord 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.

**Du måste kasta flaskan fyra veckor efter att du öppnat den första gången** för att förhindra infektioner. Skriv upp det datum du öppnade varje flaska i utrymmet nedan och på flaskans etikett och kartong. För en förpackning med bara en flaska behöver bara ett datum skrivas upp.

Öppnad (1)

Öppnad (2)

Öppnad (3)

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

- Den aktiva substansen är brinzolamid. En milliliter innehåller 10 mg brinzolamid.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, karbomer, dinatriumedetat, mannitol, renat vatten, natriumklorid. Små mängder av saltsyra eller natriumhydroxid används för att hålla surhetsgraden (pH) normal.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brinzolamide Accord är en vit till benvit homogen suspension.  
Primärförpackningen är en 10 ml steril flaska av lågdensitetspolyeten (LDPE) med steril LDPE-droppinsats och ett sterilt säkerhetsförseglat skruvlock i högdensitetspolyeten (HDPE) innehållande 5 ml suspension.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 eller 3 flaskor, ögondropp, suspension

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

### Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

### Tillverkare

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, 2620-111, Póvoa de Santo Adrião

Portugal

**Denna bipacksedel ändrades senast: 28.08.2023**