

B. PACKUNGSBEILAGE

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?

Wenden Sie AZOPT nicht an,

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie allergisch auf einen der Bestandteile von AZOPT reagieren. Eine vollständige Auflistung der Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- 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.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben. 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 AZPOT eine effektive Verhütungsmethode anzuwenden. Die Anwendung von AZOPT während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenden Sie AZPOT 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

AZOPT enthält ein Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid), welches Reizungen am Auge hervorrufen kann und bekanntermaßen weiche Kontaktlinsen verfärbt. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen sollte vermieden werden. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, entfernen Sie diese vor der Anwendung mit AZOPT und warten Sie mindestens 15 Minuten nach dem Eintropfen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

3. Wie ist AZOPT anzuwenden??

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

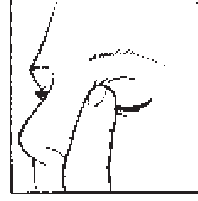
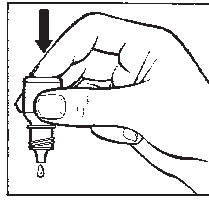
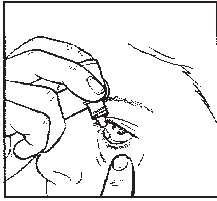
Bitte wenden Sie AZOPT ausschließlich am Auge an. Nicht schlucken oder injizieren.

Die empfohlene Dosierung ist

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



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 auf der Augenoberfläche, verstärkte Pigmentierung des Auges, müde Augen, Verkrustung des Augenlids, verstärkte Tränenbildung.
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** verringerte Herzfunktion, Herzklopfen, verringerte Herzschlagfrequenz, erschwerte Atmung, Kurzatmigkeit, Husten, erniedrigte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut, erhöhte Chloridwerte im Blut, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Depressionen, Nervosität, allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit, anomales Gefühl, Schmerzen, Zucken, 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, Kopfschmerzen, trockener Mund.

Seltene Nebenwirkungen

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

- **Auswirkungen auf das Auge:** Schwellung der Hornhaut; anomales, doppeltes oder verringertes Sehen; 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.

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.
- **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.

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 [Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AZOPT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie die Tropfen nicht mehr nach Ablauf des Verfalldatums, das (hinter "Verw. bis:") auf Flasche und Faltschachtel aufgedruckt ist. Das Verfalldatum ist der letzte 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/ml 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

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley
Camberley
Surrey GU16 7SR
Vereinigtes Königreich



Falls Sie weitere Informationen zu diesem Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit der örtlichen Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

<http://www.ema.europa.eu>