

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Brinzolamid Azad 10 mg/ml Augentropfensuspension

Wirkstoff: 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Brinzolamid Azad und wofür wird es angewendet?

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

Brinzolamid Azad ist 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 Brinzolamid Azad beachten?

Brinzolamid Azad 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**, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). **Brinzolamid Azad** 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Brinzolamid Azad 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 nach der Anwendung von Brinzolamid oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Brinzolamid Azads erforderlich:

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse wurden in Verbindung mit der Behandlung von Brinzolamid berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Brinzolamid Azad ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Brinzolamid Azad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Brinzolamid Azad eine effektive Verhütungsmethode anzuwenden. Die Anwendung von Brinzolamid Azad während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenden Sie Brinzolamid Azad nicht an, es sei denn Ihr Arzt hält eine Anwendung für angezeigt. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



“Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Sie dürfen erst wieder am Straßenverkehr teilnehmen bzw. Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können. Kurz nach dem Eintropfen von Brinzolamid Azad werden Sie möglicherweise eine Zeit lang verschwommen sehen.

Brinzolamid Azad kann ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Aufgaben auszuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit und/oder physische Koordination erfordern. Wenn dies auftritt, sollten Sie nur unter Vorsicht am Straßenverkehr teilnehmen bzw. Maschinen bedienen.

Brinzolamid Azad enthält Benzalkoniumchlorid

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

3. Wie ist Brinzolamid Azad 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.

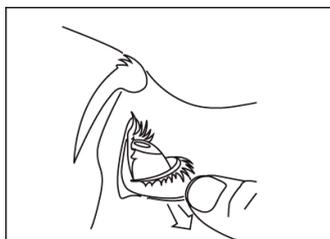
Bitte wenden Sie Brinzolamid Azad ausschließlich am Auge an. Nicht schlucken oder injizieren.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich – morgens und abends – einen Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen.

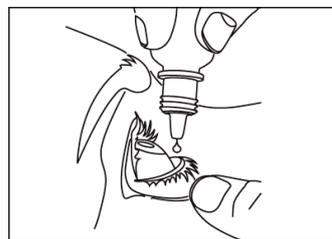
Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Dosierung verordnet.

Wenden Sie Brinzolamid Azad nur dann für beide Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Wenden Sie Brinzolamid Azad so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

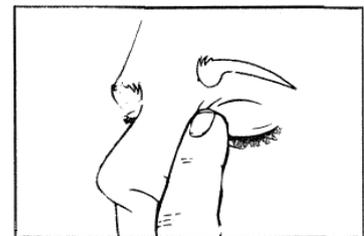
Anwendung



1



2



3

- Nehmen Sie die Brinzolamid Azad- 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 Zeigefinger
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie Brinzolamid 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
- Drücken Sie das Tropfbehältnis leicht zusammen bis ein einzelner Tropfen in den gebildeten Spalt zwischen Lid und Auge fällt (Abbildung 2)

- Nachdem Sie Brinzolamid Azad angewendet haben, drücken Sie mindestens 1 Minute lang mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Das hilft zu verhindern, dass Brinzolamid Azad in den übrigen Körper gelangt
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, 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

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

Wenn Sie eine größere Menge Brinzolamid Azad angewendet haben, als Sie sollten

Wenn zu viel des Arzneimittels 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 Brinzolamid Azad 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 Brinzolamid Azad abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Brinzolamid Azad 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 Brinzolamid beobachtet:

Brechen Sie die Anwendung von Brinzolamid Azad ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte; Abschälen der Haut; Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Häufige Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

Auswirkungen auf das Auge:

Verschwommensehen, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenausfluss, Augenjucken, trockenes Auge, anomale Sinnesempfindungen des Auges, Augenrötung.

Allgemeine Nebenwirkungen:

schlechter Geschmack.

Gelegentliche Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

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 Herzschlag-frequenz, erschwerte Atmung, Kurzatmigkeit, Husten, erniedrigte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut, erhöhte Chloridwerte im Blut, Schwindelgefühl, Benommenheit, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Depressionen, Nervosität, allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit, anomales Gefühl, Schmerzen, Zucken, verringertes Lustgefühl, Erektionsprobleme, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Nasennebenhöhlenentzündung, Rachenreizung, Rachenschmerzen, anomales oder verringertes Gefühl im Mund, Speiseröhrentzündung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, häufige Darmentleerung, Durchfall, Blähungen, Magendarmbeschwerden, Nierenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelzucken, Rückenschmerzen, Nasenbluten, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Hautausschlag, anomales Hautgefühl, Jucken, Kopfschmerzen, trockener Mund.

Seltene Nebenwirkungen (*kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen*)

Auswirkungen auf das Auge:

Schwellung der Hornhaut, anomales, doppeltes oder verringertes Sehen, verringertes Empfinden des Auges, Schwellungen um das Auge herum, erhöhter Augen- innendruck, 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 Zerfahrenheit, 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 verringerte Anzahl der Wimpern.

Allgemeine Nebenwirkungen:

verstärkte Allergiesymptome, verringerte Berührungsempfindlichkeit, Muskelzucken, Verlust oder Verringerung des Geschmacksempfindens, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, erhöhte Herzschlagfrequenz, Gelenkschmerzen, Asthma, Schmerzen in den Armen und Beinen, Rötung, Entzündung oder Juckreiz der Haut, anomaler Leberfunktionstest, Schwellung der Extremitäten, häufiges Urinieren, verminderter Appetit, rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Diese schwerwiegenden Hautausschläge können potenziell lebensbedrohlich sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Brinzolamid Azad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar 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 einer Flasche ist diese wegzuerwerfen, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchsdatum jeder Flasche im nachstehenden Feld und auf dem Feld auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel. Für die Packungsgröße mit einer Flasche braucht nur ein Datum eingetragen zu werden.

Geöffnet am: (1)

Geöffnet am: (2)

Geöffnet am: (3)

Geöffnet am: (4)

Geöffnet am: (5)

Geöffnet am: (6)

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 Brinzolamid Azad enthält

Der Wirkstoff ist: Brinzolamid.

Jeder ml enthält 10 mg Brinzolamid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Carbomer 974P, Natriumedetat, Mannitol, Gereinigtes Wasser, Natriumchlorid. Geringste Mengen an Salzsäure oder Natriumhydroxid werden zugesetzt, um den pH-Wert einzustellen.

Wie Brinzolamid Azad aussieht und Inhalt der Packung

Brinzolamid Azad ist eine weisse bis weissliche homogene Suspension. Die 5 ml Augentropfensuspension befinden sich in einer 10 ml sterilen Flasche aus Weich-Polyethylen (LDPE), mit einem sterilen Tropfer aus Weich-Polyethylen (LDPE) und mit einem sterilen Schraubverschluss mit Anbruchschutzring aus Hart-Polyethylen (HDPE).

Packungsgrößen:

Kartonverpackung mit einer 10 ml Flasche

Kartonverpackung mit drei 10 ml Flaschen

Kartonverpackung mit sechs 10 ml Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AZAD Pharma GmbH,

Fritz-Reichle-Ring 6A,

78315 Radolfzell am Bodensee,

Deutschland

Hersteller

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, 2620-111, Póvoa de Santo Adrião

Portugal

Z.Nr.: 138311

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

PT: Brinzolamida Lusomedicamenta

DE: Brinzolamid Micro Labs

AT: Brinzolamid Azad

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 27.03.2023.