УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

АЗОПТ 10 mg/ 1ml капки за око, суспензија
Бринзоламид

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства сериозно се влоши, или забележите несакано дејство кое не е наведено во упатството, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува АЗОПТ капки за око и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребувате АЗОПТ капки за око
3. Како да употребувате АЗОПТ капки за око
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува АЗОПТ капки за око
6. Дополнителни информации

Носител на одобрението за ставање во промет:

Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија
Тел.: 02/3179 174

Производители:
S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пуурс, Белгија
ALCON CUSI SA, El Masnou, Барселона, Шпанија

Начин на издавање: Лекот се издава на лекарски рецепт.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АЗОПТ КАПКИ ЗА ОКО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

АЗОПТ содржи бринзоламид кој припаѓа во групата лекови наречени инхибитори на јаглеродна анхидраза. Тој го намалува притисокот во окото.

АЗОПТ капките за око се употребуваат за лекување на висок крвен притисок во окото. Овој притисок може да доведе до појава на заболување наречено **глауком**.

Ако притисокот во окото стане превисок може да ви го оштети видот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБУВАТЕ АЗОПТ КАПКИ ЗА ОКО

Не земајте АЗОПТ капки за око, доколку:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- **Ако имате сериозни проблеми со бубрезите**
- **Ако сте алергични** на било која од состојките на АЗОПТ. За комплетна листа на ексципиенси видете дел 6.
- **Ако сте алергични на лекови наречени сулфонамиди**. Примерите вклучуваат лекови кои се употребуваат за лекување на дијабетес и инфекции и исто така диуретици (таблети за мокрење). АЗОПТ може да ја предизвика истата алергија.
- **Ако имате** преголемо закиселување на крвта **(состојба наречена хиперхлоремична ацидоза).**

Ако имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот лекар за совет.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употреба на АЗОПТ:
- Ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб
- Ако имате суви очи или проблеми со корнеата
- Ако земате други сулфонамидни лекови

Деца и адолесценти
АЗОПТ не треба да го употребуваат доенчиња, деца или адолесценти под 18 години освен ако не ве советувал вашиот лекар.

Други лекови и АЗОПТ

Ве молиме кажете му на лекарот или фармацевтот доколку земате или до неодамна сте земале или може да земате и други лекови, вклучувајќи ги оние без рецепт.

Ако употребувате и друг инхибитор на јаглеродна анхидраза (ацетазоламид или дорзоламид, видете дел 1. Што претставува Азопт и за што се употребува), разговарајте со Вашиот лекар.

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, ако мислите дека може да забремените, или доколку планирате да имате бебе, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите овој лек. На жени кои би можеле да останат бремени им се препорачува да користат ефективна контрацепција за време на лекување со АЗОПТ. Употребата на АЗОПТ не се препорачува за време на бременост. Не употребувајте АЗОПТ освен ако не е јасно препорачано од Вашиот лекар.

Советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на било кој лек.

Влијанието врз способноста за возење и ракување со машини

Не возете и не ракувајте со машини се додека видот не ви се избистри. Може да се јави заматување на видот, веднаш по употребата на АЗОПТ.

АЗОПТ може да ја наруши способноста кај постари пациенти за изведување на задачи кои бараат ментално внимание и/или физичка координација. Доколу сте засегнати, внимавајте кога возите или употребувате машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА - СКОПЈЕ

<u>АЗОПТ содржи бензалкониум хлорид</u>
АЗОПТ содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика иритација на окото или промена на бојата на меките контакни леќи. Треба да се избегнува контактот со меки контакни леќи. Извадете ги контактните леќи пред апликација на АЗОПТ и почекајте најмалку 15 минути по капнувањето на дозата пред да ги вратите назад контактните леќи.

3. КАКО ДА УПОТРЕБУВАТЕ АЗОПТ

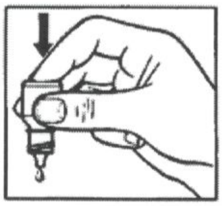
Секогаш употребувајте АЗОПТ капки за око точно онака како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

АЗОПТ капки за око се употребуваат само за капнување во Вашите очи.Не го голтајте или инјектирајте.

Препорачана доза е 1 капка во заболеното око или очи, два пати на ден – наутро и навечер.
Употребувајте ја оваа доза освен ако вашиот лекар не ви кажал поинаку. Употребувајте го АЗОПТ и во двете очи само ако Вашиот лекар ви кажал. Употребувајте го онолку колку што во кажал Вашиот лекар.

Како се употребува:

1



2

3

1. Земете го шишето со АЗОПТ и едно огледало
2. Измијте ги Вашите раце
3. Протресете го шишенцето и одвртете го капачето
4. Држете го шишенцето превртено со врвот надолу, со помош на палецот и средниот прст
5. Навалете ја главата наназад. Повлечете го очниот капак надолу со чист прст се додека не се појави т.н. “ќесе” помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да капне таму. (слика 1)
6. Приближете го врвот од шишенцето блиску до окото. Употребете и огледало ако така ви е полесно.
7. Не го допирајте окото или очниот капак, околните делови и други површини со капалката. Ова може да ги загади капките.
8. Нежно притискајте го дното на шишенцето за да се ослободува една по една капка АЗОПТ (слика 2)

9. По употреба на АЗОПТ капки за очи затворете го окото и притиснете со прстот во аголот на окото близу до носот барем една минута. (слика 3). Тоа помага во сопирање на АЗОПТ да дојде до останатиот дел од телото.
10. Ако капнувате капки во двете очи, повторете ги постапките и за другото око.
11. Вратете го назад капачето на шишенцето и затворете го цврсто по употреба.
12. Употребувајте едно шишенце пред да отворите следно.

Ако капката не капне во окото, пробајте повторно.

Ако употребите повеќе АЗОПТ одколку што е потребно, исплакете ги вашите очи со топла вода. Не ставајте повеќе капки додека не дојде време за следната доза.

Ако заборавите да употребите АЗОПТ, продолжете со следната доза како што е планирано. Сепак ако е време за Вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот распоред на употреба. Не капнувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престаните да употребувате АЗОПТ
Ако престаните да употребувате АЗОПТ без да се советувате со Вашиот лекар, притисокот во вашето око нема да биде контролиран што може да води кон загуба на видот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како сите лекови и АЗОПТ може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секој.

Следните несакани ефекти се забележани при употреба на АЗОПТ

Чести несакани ефекти *(може да се јават кај 1 од 10 корисници):*
Ефекти на окото: заматен вид, очна иритација, болка во окото, исцедок од око, јадеж, суво око, абнормални сензации, црвенило на око.
Општи несакани ефекти: лош вкус во уста

Невообичаени несакани ефекти *(може да се јават кај 1 од 100 корисници)*
Ефекти на окото: чувствителност на светлина, воспаление или инфекција на конјуктивата, оток на окото, јадеж на очниот капак, црвенило или оток, намалена чувствителност на окото, раст на површината на окото, зголемена пигментација на окото, заморени очи, создавање на крусти на очниот капак или зголемено создавање на солзи.
Општи несакани ефекти: намалена или редуцирана функција на срцето, палпитации, забавен пусл, потешкотии во дишење, недостаток на здив, намален број на црвени крвни зрнца во крвта, зголемено ниво на хлориди во крвта, вртоглавица, поспаност, потешкотии со паметење, депресија, нервоза, генерализирана слабост, замор, абнормално чувство, болка, тресење, намален сексуален нагон, потешкотии со машката сексуалност, симптоми на настинка, стегање во градите, инфекција на синуси, иритација на грлото, болка во грлото, абнормална или намалена чувствителност во устата, воспаление на внатрешната обвивка на хранопроводот, абдоминална болка, гадење, повраќање, вознемирен желудник, чести движења на цревата, пролив, цревни гасови, дигестивно нарушување, болка во бубрези, мускулна болка, мускулни грчеви, болка во грбот, крварења во носот, течење од носот, затнат нос, кивање, исип, абнормална чувствителност на кожа, јадеж, загуба на коса, главоболка, сувост во устата

Ретки несакани ефекти *(може да се јават кај 1 од 1000 корисници)*

Ефекти на окото: оток на корнеата, двојно или намалено гледање, абнормално гледање, намалена чувствителност на окото, оток околу очите, зголемен притисок во окото, оштетување на оптичкиот нерв.
Општи несакани ефекти: нарушување на меморијата, поспаност, болка воградите, гушење во горните дишни патишта, затнатост на синусите, сувост на носот, ѕвонење во ушите, опаѓање на косата, генерализирано чешање, чувство на нервоза, раздразливост, неправилна работа на срцето, слабост на телото, проблеми со спиењето.

Пријавени се дополнителни несакани ефекти од пост-маркетингшкото искуство, чија фрекфенција не е позната.
Ефекти на окото: абнормалност на очните капаци, нарушување на видот, корнеално нарушување, алергија на окото, намален раст и број на трепки.
Општи несакани ефекти: зголемување на алергиските симптоми, намалена чувствителност, тремор, губење или намалување на вкусот, намален крвен притисок, зголемен крвен притисок, забрзан пулс, болка во зглобовите, астма, болка во екстремитетите, често уринирање, намален апетит.

Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен, или ако забележите било какви несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО СЕ ЧУВА АЗОПТ КАПКИ ЗА ОКО

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Да не се употребува АЗОПТ по истекот на рокот означен на етикетата на шишенцето и на пакувањето наведено по знакот "exp". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Овој лек нема потреба од специјални услови за чување.

Фрлете го шишенцето со капките за око 4 седмици по првото отворање за да се заштитите од инфекции. Запишете го датумот на отварање на шишенцето на просторот на етикетата на шишенцето и на кутијата. На пакувањата кои имаат само едно шишенце запишете само една дата.

Лековите не треба да се фрлаат преку домашниот отпад или водоводната канализација, Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој не ви е потребен. Со овие мерки помагате во заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи АЗОПТ

- Активна супстанца е бринзоламид. Еден ml содржи 10 mg бринзоламид.
- Други ексципиенси се: бензалкониум хлорид, карбомер 974P, динатриум едетат, манитол (E421), прочистена вода, натриум хлорид, тилоксапол. Мали количини на хлороводородна киселина или натриум хлорид се додадени за одржување на нивото на киселост (pH нивоа) во нормала.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Како изгледа АЗОПТ и содржина на пакувањето

АЗОПТ е течност со млечен изглед (суспензија) пакувана во 5ml или 10ml пластично шишенце (дроптејнер) со капаче на навртување. Или во пакување кое содржи три 5ml палстични (дроптаинер) шишенца со капаче на навртување. Не сите големини на пакувања се ставени во промет.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември 2017

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-4214/14 од 15.12.2014

Alcon Preflighted
April 15, 2015
13:18:48

PMS ZWART
à 100%

KAPVORM
"enkel voor positie"

BRAILLE

PMS 3308 GROEN
à 100%

PMS 3268 GROEN
à 100%

АЗОПТ*

САМО ЗА ЛОКАЛНА УПОТРЕБА ВО ОКО.

Пред употреба внимателно прочитајте го внатрешното упатство.

Пред употреба добро да се протресе.

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Лекот е употреблив еден месец по првото отварање на шишенцето.

Решение Бр.

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).
АТЦ код: S01EC04

28x28x70 mm
03-2015

Alcon
a Novartis company

5 310297 000498

АЗОПТ*
Brinzolamide 10 mg/ml
КАПКИ ЗА ОКО, СУСПЕНЗИЈА
5 ml

Alcon
a Novartis company

517/48565-1
517/48565-1
517/48565-1

Бензалкониум хлорид, карбомер 974P, динатриум едетат, манитол (E421), натриум хлорид, тилоксапол, натриум хидроксид / хлороводорна киселина (за прилагодување на pH) и прочистена вода.

Производител:
SA ALCON COUVREUR NV, Пуурс, Белгија

Носител на одобрение за ставање во промет:
Novartis Pharma Services Inc., Претставништво Скопје, Бул. Партизански Одреди 15A/2-14, Скопје, Р. Македонија

* трговска марка на Новартис
Aut. no. 176
© 2011, 2015 Novartis

Braille:
azopt

V8	Alcon BELGIUM
Azopt 5 ml	48565-1
28 x 28 x 70 mm	MK
AANTAL KLEUREN : 3 + BRAILLE	ER 15-04-2015
Adobe Illustrator CS4	

Alcon BELGIUM
Approval

Local Graphics	Ready for sending: ☐ as is. ☐ new proof. ____________
Affiliates	The undersigned: ____________ confirms that this proof contains an accurate translation of the English Corporate Standard text, and is in compliance with the registered information and the legal rules. Please also carefully check: local barcodes if any, formula, shelflife if mentioned, storage conditions and trademarks. This proof is approved Signature and date: ☐ as is ☐ as is, waiting for M.O.H. approval

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА