AZARGA, капки за очи , суспензија
(brinzolamide, timolol) 10mg/ml + 5mg/ml

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ
АЗАРГА 10 mg/ml +5mg/ml капки за очи, суспензија
Бринзоламид / Тимолол

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите
- Доколку некои од несаканите дејства сериозно се влоши или забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт

Ова упатство содржи:
1. Што е АЗАРГА и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да ја употребувате АЗАРГА
3. Како да се употребува АЗАРГА
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на АЗАРГА

Активни супстанции: бринзоламид и тимолол. Еден ml суспензија содржи 10mg бринзоламид и 5mg тимолол.

Ексципиенси: бензалкониум хлорид, карбопол 974П, динатриум едетат, манитол (Е421), прочистена вода, натриум хлорид, тулоксапол, хлороводородна киселина или/и натриум хидроксид.Мали количини на хлороводорона киселина или натриум хидроксид се додадени за одржување на нивото на киселост (pH нивоа) во нормала.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,

Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија

Производител:
SA Alcon-Couvreur NV, Rijksweg 14, B-2870 Пуурс, Белгија и
Alcon-Cusi S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Барселона, Шпанија

1. ШТО Е АЗАРГА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

АЗАРГА се употребува за лекување на висок притисок во окото. Овој притисок може да доведе до појава на заболување наречено глауком.

АЗАРГА е комбинација за третман на глауком. Содржи две активни супстанции кои делуваат заедно за да се редуцира притисокот во окото.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБУВАТЕ АЗАРГА

Немојте да ја употребувате АЗАРГА:
- Ако сте алергични на тобринзоламид, инхибитори на јаглеродна, тимолол, бета-блокатори или на било која од состојките. За комплетна листа на состојки видете во делот Ексципиенси.

- Ако имате или во минатото сте имале респираторни проблеми како астма, тежок хроничен обструктивен бронхитис (тешка белодробна состојба која може да предизвика свирење, отежнато дишење и/или долготрајна кашлица) или други проблеми со дишењето.
- Ако сте имале потешка форма на висока телесна температура
- Ако сте имале бавно биење на срцето, срцева слабост или нарушување на срцевиот ритам (нерегуларни срцебиења)
- Ако имате преголемо закиселување на крвта (состојба наречена хиперхлоремична ацидоза)
- Ако имате сериозни проблеми со бубрезите

Бидете посебно внимателни со АЗАРГА

Пред да го земете овој лек, кажете му на Вашиот лекар ако имате или сте имале во минатото

- коронарна срцева болест (симптомите вклучуваат болка и стегање во градите, недостаток на воздух или гушење), срцева слабост, низок крвен притисок
- нарушување на срцевиот ритам како што е бавно отчукување на срцето
- проблеми со дишењето, астма или хронични обструктивни пулмонални заболувања
- заболувања поврзани со лоша циркулација (како на пример Raynaud's болест или Raynaud's синдром)
- дијабетес, бидејќи тимолол може да ги маскира знаците и симптомите за ниско ниво на шеќер во крвта
- зголемена активност на тироидната жлезда бидејќи тимололот може да ги маскира знаците и симптомите на тироидната болест
- доколку се спремате за операција, кажете му на вашиот лекар дека употребувате АЗАРГА бидејќи тимололот може да го промени ефектот на некои лекови кои се употребуваат за време на анестезијата.
- ако добиете некоја сериозна тешка алергиска реакција додека употребувате АЗАРГА, без оглед на причините, третманот со адреналин може и да не делува. Кога и да примате било каков третман, Ве молиме да му кажете на здравствениот работник дека употребувате АЗАРГА.
- ако имате проблеми со црниот дроб, разговарате со Вашиот лекар
- ако имате суво око или проблеми со корнеата, разговарајте со Вашиот лекар
- АЗАРГА не се препорачува за деца под 18 години

Употреба со други лекови

АЗАРГА може да влијае на ефектот на други лекови или другите лекови може да влијаат на ефектот на АЗАРГА во колку се користат заедно, вклучително и други капки за очи за третирање на глауком. Кажете му на лекарот доколку користите или имате намера да користите лекови за намалување на крвниот притисок, лекови за срцеви заболувања вклучувајќи го квинидин (за третирање на срцеви состојби или некои типови на маларии), лекови за третирање на дијабетес или за третман на гастричен улкус, антифунгални и антивирални лекови, антибиотици, како и антидепресиви познати како флуоксетин и пароксетин.

Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт доколу земате или скоро сте земале било какви други лекови, вклучувајќи ги и оние набавени без рецепт.

Доколку земате други капки за очи, направете интервал од најмалку 5 минути помеѓу нанесувањето. Мастите за очи се употребуваат последни.

Бременост и доење

Не треба да употребувате АЗАРГА ако сте бремени или може да забремените, освен ако Вашиот лекар смета дека е неопходно. Разговарајте со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на АЗАРГА.
Ако доите, немојте да употребувате АЗАРГА бидејќи тимолол се излачува во мајчиното млеко. Советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на било каков лек.

Возење и употреба на машини

Не возете и не употребувајте машини се додека видот не се избистри. Може да се јави замаглување на видот некое време веднаш по капнувањето на АЗАРГА.

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

Важни информации за некои од состојките на АЗАРГА

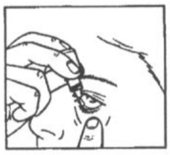
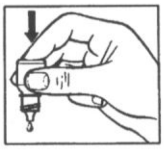
АЗАРГА содржи конзерванс (бензалкониум хлорид) кој може да предизвика иритација на окото или промена на бојата на меките контакни леќи. Затоа не носете контакни леќи додека употребувате АЗАРГА. Почекајте најмалку 15 минути по капнувањето на АЗАРГА пред да ги вратите назад контакните леќи.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АЗАРГА

Секогаш употребувајте ја АЗАРГА точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Откако капачето е отстрането, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.

Вообичаена доза е
Возрасни: 1 капка во заболеното око или очи, два пати на ден – наутро или навечер. Употребувајте ја АЗАРГА и во двете очи само ако Вашиот лекар така ви кажал. Употребувајте го онолку колку што ви кажал Вашиот лекар.

- Земете го шишето со АЗАРГА и едно огледало
- Измијте ги Вашите раце
- Протресете го шишенцето
- Одвртете го капачето
- Држете го шишенцето превртено со врвот надолу, со помош на палецот и средниот прст

- 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)
- Приближете го врвот од шишенцето блиску до окото. Употребете и огледало ако така ви е полесно.
- Не го допирајте окото или очниот капак, околните делови и други површини со капалката. Ова може да ги загади капките.
- Нежно притискајте го дното на шишенцето за да се ослободува една по една капка АЗАРГА.
- Не го стискајте шишенцето: дизајнирано е така да нежен стисок на дното е се што е потребно. (слика 2)
- По употреба на АЗАРГА, притиснете со прстот во аголот на окото близу до носот во период од 2 минути. (слика 3). Тоа помага во сопирање на АЗАРГА да дојде до останатиот дел од телото.
- Ако капнувате капки во двете очи, повторете ги постапките и за другото око.
- Вратете го назад капачето на шишенцето и затворете го цврсто по употреба.
- Употребувајте едно шишенце пред да отворите следно.

Ако капката не капне во окото, пробајте повторно.

Ако капнете повеќе АЗАРГА одколку што е потребно, исплакете ги вашите очи со топла вода. Не ставајте повеќе капки се додека не дојде ред за следната редовна доза.

Ако заборавите да капнете АЗАРГА, продолжете со следната доза како што е планирано. Не капнувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Не употребувајте повеќе од една капка во афектираното око/очи двапати дневно.

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

Ако употребувате други капки за очи, направете растојание од најмалку 5 минути помеѓу капнувањето на АЗАРГА и на други капки.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овај лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Вообичаено може да продолжите со употреба на капките, освен ако ефектите не се сериозни. Ако сте загрижени, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Не ја прекинувајте употребата на АЗАРГА без да се консултирате со Вашиот лекар.

Несаканите ефекти се класифицирани според следнава фрекфенција:
Многу чести (се јавуваат кај 1 корисник од 10)
Чести (се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 100)
Невообичаени (се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 1000)
Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 корисници кај 10000)
Непознати (не може да се процени врз основа на расположливите податоци)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Чести несакани ефекти
(се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 100)

Ефекти на око: замаглен вид, знаци и симптоми на очна иритација (пр. горење, чешање, солзење, црвенило), болка во око, абнормална сензација на око.

Општи несакани ефекти: лош вкус во уста

Невообичаени несакани ефекти
(се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 1000)

Ефекти на око: воспаление на површината на окото проследено со оштетување на површината, внатрешно воспаление на окото, црвено око, јадеж во око, јадеж на очен капак, црвенило, оток или создавање на крусти, исцедок во око, очна алергија, суво око, уморни очи.

Општи несакани ефекти: хронични пулмонарни заболувања, намален крвен притисок, иритација на грло, кашлица, потешкотии со спиењето (инсомниа), кожно воспаление, црвенило или јадеж, течење од носот, опаѓање на косата.

Непознати: депресија

Дополнително:
АЗАРГА е комбинација од 2 активни супстанции. Како и другите лекови кои се аплицираат во очите бринзоламидот и тимололот (бета-блокатори) се апсорбираат во системската циркулација. Ова може да предизвика слични несакани ефекти како и интравенските или/и оралните бета-блокирачки агенси. Можноста за појава на несакани реакции после локална апликација е помала во однос кога лековите, на пример, се земаат преку уста или се инјектираат. Подолу во табелата се наведени реакции кои може да се појаваат при употреба на лекови од групата од бета-блокатори кои се употребуваат на следните состојби на очите:

Ефекти на окото: оштетување на оптичкиот нерв, зголемен очен притисок, наслаги на површината на око, корнеално нарушување, намалување на очната чувствителност, инфламација или инфекција на коњуктивата, двојно или редуцирано гледање, зголемена очна пигментација, израсток на површината на окото, зголемена продукција на солзи, оток на окото, чувствителност на светлина, намален раст и број на трепки, попуштање на горниот очен капак (со што окото е половично затворено), воспаление на очниот капак и на жлездите на очниот капак, воспаление на корнеата и одвојување на долниот слој од ретината кој содржи крвни садови, произлезено по извршена трабекуулектомија може да предизвика визуелни нарушувања, намалување на корнеалната чувствителност, корнеална ерозија (оштетување на предниот слој на окото).

Општи несакани ефекти:
Срце и циркулација: промена во ритамот и брзината на срцевата работа, бавна срцева работа, палпитации, вид на нарушување на срцевата работа, болка во градите, редуцирана срцева работа, срцев удар, запирање на срцевата работа, зголемен крвен притисок, намалено снабдување на мозокот со крв, мозочен удар, едем (задршка на течност), конгестивна срцева слабост (срцева болест со отежнато дишење,отекување на стапалата и нозете заради задршка на течности), отоци по екстремитетите, низок крвен притисок, Raynaud's феномен, ладни раце и стапала.

Респираторен систем: констрикција на дишните патишта во белите дробови (претежно кај пациенти со веќе постоечка болест), краток здив или отежнато дишење, симптоми на настинка, градна конгестија, синусна инфекција, кивање, затнат нос, сув нос, крварење од нос, астма.

Нарушувања на нервниот систем и општи пореметувања: кошмари, губење на меморија, главоболка, нервоза, раздразливост, замор, тресење, абнормално чувство, несвестица, вртоглавица, сонливост, генерализирана или сериозна слабост, невообичаени сензации слични како боцкање со иглички

Гастроинтестинални нарушувања: гадење, повраќање, дијареа, цревни гасови или абдоминална болка, воспаление на грлото, сува уста или невообичаено чувство во уста, лошо варење, болка во стомакот.

Крв: абнормални крвни тестови за функционирањето на црниот дроб, зголемено крвно ниво на хлор или намалени црвени крвни клетки што се покажуваат во тестовите за крв.

Алергија: зголемени алергиски симптоми, генерализирани алергиски реакции вклучувајќи оток под кожа која се појавува во областите околу лицето и екстремитетите и може да доведе до опструкција на дишните патишта и потешкотии во голтањето и дишењето, локализиран или генерализиран осип, чешање, тешка ненадејна живото-загрозувачка алергиска реакција.

Уво: ѕвонење во уши, чувство на заматување или втроглавица.

Кожа: осип, абнормална или намалена кожна сензација, опаѓање на коса, осип со бело сребрен изглед (псоријазичен исип) или влошување на псоријаза.
Мускули: генерализирана болка во грбот и зглобовите или мускулна болка која не е предизвикана од вежбање, мускулни спазми, болка во екстремитетите, мускулна слабост / замор, зголемување на знаци и симптоми на мијастенија гравис (мускулно нарушување).
Бубрези: бубрежна болка во долниот дел на грбот, често мокрење.

Репродуктивен систем: сексуална дисфункција, намалено либидо, потешкотии во машката сексуалност

Метаболизам: ниско ниво на шеќер во крвта

Ако било кои од наведените несакани 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. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АЗАРГА

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Да не се употребува АЗАРГА 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.

AZARGA, капки за очи , суспензија
(brinzolamide, timolol) 10mg/ml + 5mg/ml

Фрлете го шишенцето со капките за око 4 седмици по првото отворање за да се заштитите од инфекции, и употребете ново шишенце. Запишете го датумот на отварање на шишенцето на просторот на етикетата на шишенцето и на кутијата.

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.

Како изгледа АЗАРГА и содржина на пакувањето
АЗАРГА е течност (бело до беложолтеникава еднолична суспензија), достапна во пакување од 5ml едно пластично шише со капаче за навртување или во пакување со три шишиња од по 5ml. Можно е на пазарот да не се достапни сите големини на пакување.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Ноември 2017
Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-1773/13 од 18.06.2013 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА