

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Brinzolamide Sandoz on ja mihin sitä käytetään

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

Brinzolamide Sandoz -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 Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

Älä käytä Brinzolamide Sandoz -valmistetta

- **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 nesteenpoistolääkkeissä. Brinzolamide Sandoz voi aiheuttaa samanlaista allergiaa.
- **jos veresi happamuus on liian suuri** (tätä tilaa kutsutaan hyperkloreemiseksi asidoosiksi).

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on lisäkysymyksiä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Brinzolamide Sandozia

- **jos sinulla on munuais- tai maksasairaus.**
- **jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvo-ongelmia.**
- **jos käytät muita sulfonamidilääkkeitä.**

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Brinzolamide Sandoz

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 1. Mitä Brinzolamide Sandoz on ja mihin sitä käytetään), keskustele lääkärisi kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Raskaana olevien naisten pitää käyttää tehokasta ehkäisyä Brinzolamide Sandoz -hoidon aikana. Brinzolamide Sandoz -silmätippojen käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana. Brinzolamide Sandoz -silmätippoja ei saa käyttää ilman lääkärin määräystä

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 Sandoz -silmätipat saattavat aiheuttaa ohimenevää näön sumentumista heti tippojen annostelun jälkeen.

Brinzolamide Sandoz 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 Sandoz sisältää bentsalkoniumkloridia

Brinzolamide Sandoz-valmiste sisältää säilytysainetta nimeltään bentsalkoniumkloridi, joka saattaa ärsyttää silmiä ja jonka tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinsssejä. Vältä kosketusta pehmeiden piilolinssien kanssa. Jos käytät piilolinsssejä, ota piilolinssit silmistä ennen Brinzolamide Sandoz -silmätippojen käyttämistä ja odota vähintään 15 minuuttia tippojen tiputtamisen jälkeen, ennen kuin laitat piilolinssit uudelleen silmiin.

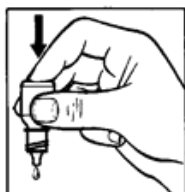
3. Miten Brinzolamide Sandoz -valmistetta käytetään

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

Brinzolamide Sandoz -silmätippoja saa käyttää vain silmiin. Niitä ei saa niellä tai antaa pistoksena.

Suosittelun annos on yksi tippa sairaaseen silmään tai sairaisiin silmiin kahdesti päivässä, aamulla ja illalla. Käytä tätä annostusta, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Käytä Brinzolamide Sandoz -silmätippoja molempiin silmiin vain jos lääkäri on niin määrännyt. Käytä silmätippoja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt.

Käyttäminen



Ota esiin Brinzolamide Sandoz -silmätippapullo 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. Silmätipa tipautetaan 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.
- Paina varovasti pullon pohjaa, jolloin pullosta vapautuu yksi Brinzolamide Sandoz -silmätippa kerrallaan.
- **Älä purista pulloa:** se on suunniteltu siten, että kevyt painallus pullon pohjaan riittää (kuva 2).
- Tiputuksen jälkeen paina sormella nenänpuoleista silmänurkkaa (kuva 3) vähintään 1 minuutin ajan. Tämä auttaa estämään Brinzolamide Sandoz -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 Sandoz -silmätippojen ja muiden tippojen käytön välillä.

Silmävoiteet on annosteltava viimeiseksi.

Jos käytät enemmän Brinzolamide Sandoz -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. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Brinzolamide Sandoz -silmätippoja

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

Jos lopetat Brinzolamide Sandoz -silmätippojen käytön

Jos lopetat Brinzolamide Sandoz -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.

Brinzolamide Sandoz -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.

Älä käytä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) 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 Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on brintsolamidi 0,33 mg/tippa, vastaten 10 mg/ml.

Muut aineet ovat: bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, mannitoli (E421), karbomeeri 974P, tyloksapoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi ja/tai kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Brinzolamide Sandoz on valkoinen tai kellertävä suspensio, joka toimitetaan 5 ml tai 10 ml muovipullon sisältävässä pakkauksessa (5 ml tai 10 ml LDPE-pullot, joissa LDPE-tiputin, suljettu turvasulkimella varustetulla polypropyleeni-kierrekorkilla (droptainer)).

Seuraavat pakkauskoost ovat saatavilla: pahvipakkauksessa 1 x 5 ml, 3 x 5 ml ja 1 x 10 ml.

Kakkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

S.A. Alcon-Couvreur N.V, Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgia

tai

Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Espanja

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Aeropharm GmbH, Francois Mitterand Allee 1, 07407 Rudolstadt, Saksa

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

6.2.2017

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Brinzolamide Sandoz är och vad det används för

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

Brinzolamide Sandoz **ögondroppar 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 Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Brinzolamide Sandoz

Använd inte Brinzolamide Sandoz

- **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 Sandoz kan förorsaka samma typ av allergi.
- **om du har för hög surhetsgrad i ditt blod** (ett tillstånd som kallas hyperkloremisk acidosis).

Vänd dig till din läkare om du har fler frågor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Brinzolamide Sandoz:

- **om du har problem med njurarna eller levern**
- **om du har torra ögon eller hornhinneproblem**
- **om du använder andra sulfonamidläkemedel**

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Brinzolamide Sandoz

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 Sandoz är och vad det används för"), så berätta det för din läkare.

Graviditet och amning

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 Sandoz. Användning av Brinzolamide Sandoz rekommenderas inte under graviditet eller amning. Använd inte Brinzolamide Sandoz om inte din läkare tydligt har 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 Sandoz.

Brinzolamide Sandoz kan försämra förmågan att utföra uppgifter som kräver mental vakenhet och/eller fysisk koordination. Kör inte bil och använd inte 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 Sandoz innehåller benzalkoniumklorid

Brinzolamide Sandoz innehåller ett konserveringsmedel (bensalkoniumklorid) som kan orsaka ögonirritation och missfärga mjuka kontaktlinser. Kontakt med mjuka kontaktlinser ska undvikas. Om du använder kontaktlinser ska du ta ut dem innan du använder Brinzolamide Sandoz och vänta i minst 15 minuter efter administreringen av dropparna innan du sätter in linserna igen.

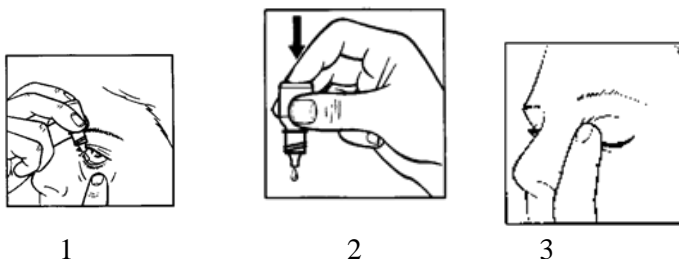
3. Hur du använder Brinzolamide Sandoz

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

Brinzolamide Sandoz 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 din läkare föreskrivit något annat. Använd Brinzolamide Sandoz i båda ögonen bara i de fall din läkare föreskrivit detta. Använd läkemedlet så länge din läkare föreskrivit.

Bruksanvisning



Hämta Brinzolamide Sandoz -flaskan och en spegel

- Tvätta händerna
- Skaka flaskan och skruva av hatten. Om säkerhetsförslutningen (ringen) är lös när du har avlägsnat hatten, ska du ta bort den innan du använder produkten.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och långfingret.
- Luta huvudet bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger, så att en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat. Droppen skall hamna i fickan (figur 1).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- **Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen.** Detta kan förorena dropparna.
- Tryck försiktigt i botten på flaskan med pekfingret för att frigöra en droppe Brinzolamide Sandoz i taget.
- **Tryck inte ihop flaskan;** den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (figur 2).
- Efter att du använt Brinzolamide Sandoz bör du trycka lätt med ett finger i ögonvrån (se figur 3) i minst 1 minut. Detta gör att Brinzolamide Sandoz inte kommer ut i resten av kroppen.
- Om du droppar i båda ögonen, upprepa proceduren i andra ögat.
- Skruva på hatten på flaskan ordentligt genast efter användande.
- Använd upp en flaska innan du öppnar nästa.

Om droppen missar ögat, försök igen.

Om du använder andra ögonprodukter, vänta minst 5 minuter mellan användning av Brinzolamide Sandoz och de andra ögonprodukterna.

Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av Brinzolamide Sandoz

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, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Brinzolamide Sandoz

Använd då 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 Sandoz

Om du slutar att använda Brinzolamide Sandoz 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.

Nedanstående biverkningar har setts med Brinzolamide Sandoz.

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, 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, hjärtklappning, minskad hjärtfrekvens, svårighet att andas, andfåddhet, hosta, minskat antal röda blodkroppar, ökad halt klor i blodet, yrsel, trötthet, minnessvårigheter, depression, nervositet, allmän svaghet, trötthet, onormal känsla, smärta, skakningar, minskad sexuell lust, sexuella svårigheter hos män, förkylningssymtom, känsla av tryck i bröstet, bihåleinfection, svalgirritation, halsont, onormal eller minskad känsel i munnen, inflammation i matstrupen, buksmärta, illamående, kräkningar, orolig mage, frekvent tarmtömning, diarré, tarmgas, matsmältningsproblem, njursmärta, muskelsmärta, muskelspasm, ryggsmärta, näsblödning, rinnande näsa, nästäppa, nysning, utslag, onormal känsel i huden, klåda, huvudvärk, muntorrhet.

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

Biverkningar i ögat: hornhinnesvullnad, dubbelseende eller nedsatt syn, onormalt syn, 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.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Biverkningar i ögat: onormala ögonlock, synstörning, sjukdom i hornhinnan, ögonallergi, ögonfransarna växer sämre eller minskar i antal.

Biverkningar i andra delar av kroppen: ökade allergiska symtom, nedsatt känsel, darrningar, 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 urinering, nedsatt aptit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet. Sverige: Läkemiddelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Brinzolamide Sandoz ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/flaskan efter Utg.dat./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 i utrymmena på flaskans etikett och kartong. För förpackningar med bara en flaska behöver bara ett datum skrivas in här nedan.

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 0,33 mg per droppe, motsvarande 10 mg/ml.

Övriga hjälpämnen är bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, mannitol (E421), karbomer 974P, tyloxapol, natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brinzolamide Sandoz är en vit till benvit suspension som finns i en förpackning innehållande en 5 ml eller 10 ml plastflaska (5 och 10 ml LDPE flaskor med LDPE-droppinsats med en manipuleringskyddad polypropylen skruvkork (droptainer)).

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: förpackningar innehållande 1x5 ml, 3x5 ml och 1x10 ml flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgien

eller

Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spanien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Aeropharm GmbH, Francois Mitterand Allee 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 6.2.2017