

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.

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf**. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie nach dem Lesen noch 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Die Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist AZOPT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AZOPT beachten?
3. Wie ist AZOPT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AZOPT aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AZOPT ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben.**
- **wenn Sie Probleme mit trockenen Augen oder eine Hornhauterkrankung haben.**
- **wenn Sie andere Sulfonamid-haltige Arzneimittel einnehmen oder anwenden.**

AZOPT darf bei Personen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es angewiesen.

Bei Anwendung von Azopt 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

Sie sollten AZOPT nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten. Wenden Sie sich vor der Anwendung von AZOPT an Ihren Arzt.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 ältere Patienten in ihrer 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.

Wichtige Informationen zu einigen Inhaltstoffen von AZOPT

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen: AZOPT enthält Benzalkoniumchlorid, welches Reizungen am Auge hervorrufen kann und bekanntermaßen weiche Kontaktlinsen verfärbt. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen soll vermieden werden. Entfernen Sie die Kontaktlinsen 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 AZOPT immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosierung ist

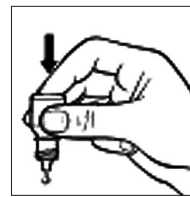
Zweimal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen-morgens und abends.

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.

Verwenden Sie AZOPT **ausschließlich** zum Eintropfen in Ihre Augen.



1



2



3

Wie viel sollen Sie anwenden
siehe Abschnitt 3.

- Nehmen Sie die AZOPT-Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schütteln Sie die Flasche, und schrauben Sie die Kappe ab.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie AZOPT 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.
- Durch sanften Druck des Zeigefingers auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen AZOPT.
- **Festes Zusammendrücken ist nicht nötig:** die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).
- Nachdem Sie AZOPT angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Das hilft zu verhindern, dass AZOPT in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, 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.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn zuviel des Medikaments 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 einmal vergessen haben, AZOPT einzutropfen, 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 Behandlung mit AZOPT abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von AZOPT und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann AZOPT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen **können Sie die Behandlung fortsetzen**.

Häufige Nebenwirkungen

(Bei 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Auswirkungen auf das Auge: Verschwommensehen, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenausfluss, Augenjucken, trockenes Auge, anomale Sinnesempfindungen des Auges, Augenrötung, Jucken des Augenlids, Rötung oder Schwellung.

Allgemeine Nebenwirkungen: schlechter Geschmack, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(Bei 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Auswirkungen auf das Auge:

Erhöhter Augeninnendruck, Schädigung des Sehnervs, anomales, doppeltes oder verringertes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Entzündung oder Infektion der Bindehaut, Augenallergie, Augenschwellung, Hornhauterkrankungen, Entzündung der Talgdrüsen des Lids, verringertes Empfinden des Auges, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, verstärkte Pigmentierung des Auges, müde Augen, Verkrustung des Augenlids, verstärkte Tränenbildung.

Allgemeine Nebenwirkungen: verringerte oder unregelmäßige Herzschlagfrequenz, verringerte Herzfunktion, Herzklopfen, Brustkorbschmerzen, Asthma, erschwerte Atmung, Kurzatmigkeit, erniedrigte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut, erhöhte Chloridwerte im Blut, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Depressionen, Schlafstörungen, Nervosität, Reizbarkeit, Müdigkeit, allgemeines Schwächegefühl, anomales Gefühl, Schmerzen, Zucken, Ohrgeräusche, verringertes Lustgefühl, Erektionsprobleme, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Husten, Nasennebenhöhlenentzündung, Rachenreizung, anomales oder verringertes Gefühl im Mund, Speiseröhrenentzündung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, häufige Darmentleerung, Durchfall, Blähungen, Magendarmbeschwerden, Nierenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nasenbluten, trockene Nase, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Ausschlag, anomales Hautgefühl, Jucken, Haarausfall.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Auswirkungen auf das Auge: Veränderungen des Augenlids, verringertes Wachstum oder verringerte Anzahl der Wimpern.

Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte Allergiesymptome, erhöhter Blutdruck, erhöhte Herzschlagfrequenz, anomaler Leberfunktionstest, häufiges Urinieren, Schwellung der Extremitäten, verringerte Berührungsempfindlichkeit, verringertes Geschmacksempfinden, Gelenkschmerzen, Schmerzen in einer Extremität, Rötung, Entzündung oder Jucken der Haut.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**5. WIE IST AZOPT AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie diese nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was AZOPT enthält

Der Wirkstoff ist Brinzolamid 10 mg/ml.

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.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Alcon Laboratories (UK) Ltd.

Pentagon Park

Boundary Way

Hemel Hempstead

Herts HP2 7UD

Vereinigtes Königreich

Hersteller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgien

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Alcon NV

☎ + 32 (0)2 754 32 10 (België/Belgique/Belgien)

България

Алкон България ЕООД

☎ + 359 2 950 15 65

Česká republika

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

☎ + 420 225 775 111

Danmark

Alcon Danmark A/S

☎ + 45 3636 3434

Deutschland

Alcon Pharma GmbH

☎ + 49 (0)761 1304-0

Ελλάδα/Κύπρος

Άλκον Λαμπροράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ

☎ + 30 210 68 78300 (Ελλάδα)

Eesti

Alcon Pharmaceuticals Ltd. Eesti filiaal

☎ + 372 6 313 214

España

Alcon Cusí, S.A.

☎ + 34 93 497 7000

France

Laboratoires Alcon

☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

Hrvatska

Alcon Farmaceutika d.o.o

☎ + 385 1 4611 988

Ireland

Malta

United Kingdom

Alcon Laboratories (UK) Ltd.,

☎ + 44 (0) 871 376 1402 (United Kingdom)

Ísland

Alcon Danmark A/S

☎ + 45 3636 3434

Italia

Alcon Italia S.p.A.

☎ + 39 02 81803.1

Latvija

Alcon Pharmaceuticals Ltd

☎ + 371 67 321 121

Lietuva

Alcon Pharmaceuticals Ltd.

☎ + 370 5 2 314 756

Magyarország

Alcon Hungária Gyógyszerkereskedelmi Kft.

☎ + 36-1-463-9080

Nederland

Alcon Nederland BV

☎ + 31 (0) 183 654321

Norge

Alcon Norge AS

☎ + 47 23 25 25 50

Österreich

Alcon Ophthalmika GmbH

☎ + 43 (0)1 596 69 70

Polska

Alcon Polska Sp. z o.o.

☎ + 48 22 820 3450

Portugal

Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos

Oftalmológicos, Lda.

☎ + 351 214 400 300

România

S.C. Alcon Romania S.R.L

☎ + 40 21 203 93 24

Slovenija

Alcon d.o.o

☎ + 386 1 422 5280

Slovenská republika

Alcon Pharmaceuticals Ltd., o.z.

☎ + 421 2 5441 0378

Suomi/Finland

Alcon Finland Oy

☎ + 358 207871600

Sverige

Alcon Sverige AB

☎ + 46 (0)8 634 40 00

E-post: receptionen@alcon.com

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2014.

Ausführliche Informationen zu diesem Produkt sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA-European Medicines Agency) zu finden: <http://www.ema.europa.eu>

