

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® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln zur Glaukombehandlung, die als Carboanhydrasehemmer bezeichnet werden. Sie vermindern die Produktion von Kammerwasser und senken damit den Druck im Auge. Sie können alleine oder zusammen mit sogenannten Beta-Blockern oder Prostaglandin-Analoga angewendet werden, die ebenfalls den Augeninnendruck senken.

AZOPT® Augentropfen sind zur Behandlung eines erhöhten Druckes im Auge bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens **Glaukom** hervorrufen.

Erhöhter Druck im Auge. Ihr Augapfel enthält Kammerwasser, eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere ernährt. Ständig wird diese Flüssigkeit aus dem Auge abgeleitet und neue Flüssigkeit produziert. Wird mehr Flüssigkeit produziert als abfließt, steigt der Druck im Auge. Ist der Anstieg zu stark, kann dies Ihr Sehvermögen gefährden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AZOPT® BEACHTEN?

Wenden Sie AZOPT® nicht an,

- **wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.**
- **wenn Sie allergisch** auf Brinzolamid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels reagieren.
- **wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel reagieren, die Sulfonamide genannt werden,** AZOPT® kann die gleiche Allergie hervorrufen.
- **wenn Sie hyperchlorämische Azidose haben** (Übersäuerung des Blutes).
- 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.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- **wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen.** Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus. Lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder ins Auge einsetzen. Ein Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid), das in AZOPT® enthalten ist, kann Augenreizungen hervorrufen und weiche Kontaktlinsen verfärben.

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

Bei Anwendung von AZOPT® mit anderen Arzneimitteln:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Carboanhydraseinhibitoren anwenden (Acetazolamid oder Drozolamid, siehe Abschnitt 1 WAS IST AZOPT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET). Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzen angewendet haben. Denken Sie dabei auch an Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, sollten Sie sich vor der Anwendung von AZOPT® an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie AZOPT® nicht anwenden, da das Arzneimittel in die Muttermilch über-treten kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von AZOPT® werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Manche Personen fühlen sich nach der Anwendung von AZOPT® schläfrig oder schwindlig. Daher sollten Sie erst wieder Auto fahren bzw. Maschinen bedienen, wenn dies abgeklungen ist.

Wichtige Informationen zu einigen Inhaltstoffen von AZOPT®

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen: Verwenden Sie die Tropfen nicht, während Sie Ihre Kontaktlinsen tragen. Lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen. Ein Konservierungsmittel, das in AZOPT® enthalten ist (Benzalkoniumchlorid), kann weiche Kontaktlinsen verfärben.

3. WIE IST AZOPT® ANZUWENDEN?

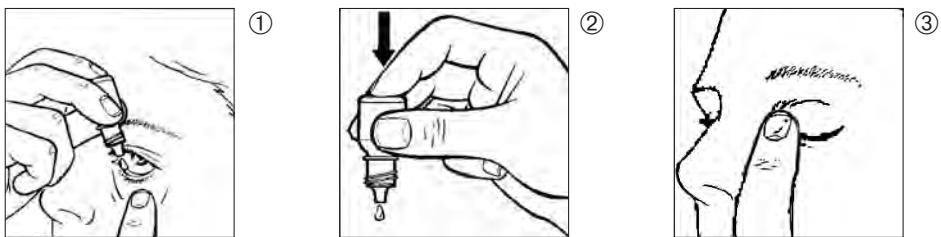
Wenden Sie AZOPT® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosierung ist

Zweimal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augentropfen-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.



Wie viel sollen Sie anwenden

- 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 ein 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 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, 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, Speiseröhrentzündung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Magenbeschwerden, häufige Darmentleerung, Durchfall, Blähungen, Magendarmbeschwerden, Nierenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelzucken, 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, Erbrechen, häufiges Urinieren, Schwellung der Extremitäten, verringerte Berührungsempfindlichkeit, verringertes Geschmackempfinden, 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 Verfalldatum 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 das 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, 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.

Zulassungsinhaber

Alcon Laboratories (UK) Ltd. S.A., Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, Vereinigtes Königreich

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

Parallel vertrieben und umgepackt von: Abis-Pharma, Meiningen Straße 26, 98634 Wasungen

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

<p>België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg SA Alcon-Couvreur NV ☎ + 32 (0)3 890 27 11 (België/Belgique/Belgien)</p>	<p>Eesti Alcon Eesti ☎ + 372 6 313 214</p> <p>España Alcon Cusi, S.A. ☎ + 34 93 497 7000</p> <p>France Laboratoires Alcon ☎ + 33 (0)1 47 10 47 10</p> <p>Ireland Malta United Kingdom Alcon Laboratories (UK) Ltd. ☎ + 44 (0) 1442 34 1234 (United Kingdom)</p> <p>Ísland K. Pétursson ehf. ☎ + 354 – 567 3730</p> <p>Italia Alcon Italia S.p.A. ☎ + 39 02 81803.1</p>	<p>Latvija Alcon Pharmaceuticals Ltd ☎ + 371 7 321 121</p> <p>Lietuva Alcon Pharmaceuticals Ltd. atstovybė ☎ + 370 5 2 314 756</p> <p>Magyarország Alcon Hungária Gyógyszerkereskedelmi Kft. ☎ + 36-1-463-9080</p> <p>Nederland Alcon Nederland BV ☎ + 31 (0) 183 654321</p> <p>Norge Alcon Norge AS ☎ + 47 23 25 25 50</p> <p>Österreich Alcon Ophthalmika GmbH ☎ + 43 (0)1 596 69 70</p> <p>Polska Alcon Polska Sp. z o.o. ☎ + 48 22 820 3450</p>	<p>Portugal Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda. ☎ + 351 214 400 300</p> <p>România S.C. Alcon Romania S.R.L. ☎: + 40 21 203 93 24</p> <p>Slovenija Alcon d.o.o. ☎ + 386 1 422 5280</p> <p>Slovenská Republika Alcon Pharmaceuticals Ltd-oz ☎ + 421 2 5441 0378</p> <p>Suomi/Finland Alcon Finland Oy ☎ + 358 (0)9 8520 2260</p> <p>Sverige Alcon Sverige AB ☎ + 46 (0)8 634 40 00 receptionen@alconlabs.com</p>
--	---	--	---

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2009

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