

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Brinzolamide Sandoz® 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie

brinzolamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Brinzolamide Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BRINZOLAMIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat **brinzolamide**, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die **koolzuuranhydraseremmers** worden genoemd. Het verlaagt de druk in uw oog.

Brinzolamide Sandoz oogdruppels worden gebruikt **om verhoogde druk in het oog te behandelen**. Verhoogde druk kan leiden tot een ziekte die **glaucoom** wordt genoemd.

Als de druk in uw oog te hoog wordt, kan dit uw gezichtsvermogen aantasten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U heeft ernstige nierproblemen.**
- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U bent allergisch voor geneesmiddelen die sulfonamiden worden genoemd.** Dit zijn bijvoorbeeld geneesmiddelen die gebruikt worden om suikerziekte (diabetes) of infecties te behandelen, of plastabletten (diuretica). Dit middel kan dezelfde allergie veroorzaken.
- **U heeft een te hoog zuurgehalte in uw bloed** (een aandoening die hyperchloremische acidose wordt genoemd).

Als u nog vragen heeft, vraag dan uw arts om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- **als u nier- of leverproblemen heeft**
- **als u droge ogen of problemen met het hoornvlies heeft**
- **als u andere geneesmiddelen gebruikt met sulfonamide**
- **als u een specifieke vorm van glaucoom heeft waarbij de druk in het oog stijgt door afzettingen waardoor de eliminatie van vocht geblokkeerd wordt (pseudo-exfoliatief glaucoom of pigmentair glaucoom).**
- **als u een specifieke vorm van glaucoom heeft waarbij de druk in het oog stijgt (soms snel) omdat het oog uitpuilt en de eliminatie van vocht geblokkeerd wordt (nauwehoekglaucoom). Behandeling met Brinzolamide Sandoz wordt in deze gevallen niet aanbevolen.**
- **als u ooit ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na het gebruik van brinzolamide of andere verwante geneesmiddelen.**

Wees extra voorzichtig met brinzolamide:

Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld in verband met behandeling met brinzolamide. Stop met het gebruik van brinzolamide en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door zuigelingen, kinderen of jongeren tot 18 jaar tenzij uw arts dit geadviseerd heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Brinzolamide Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bespreek het met uw arts als u andere koolzuuranhydraseremmers gebruikt (acetazolamide of dorzolamide) (zie rubriek 1).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aan vrouwen die zwanger kunnen worden, wordt geadviseerd tijdens de behandeling met dit middel effectieve anticonceptie toe te passen. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding. Gebruik dit middel niet tenzij duidelijk aangegeven door uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines totdat u weer helder ziet. Uw zicht kan enige tijd wazig zijn na gebruik van dit middel.

Dit middel kan het vermogen verminderen om taken uit te voeren die geestelijke oplettendheid en/of lichamelijke coördinatie vereisen. Als dit voor u geldt, moet u voorzichtig zijn bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines.

Brinzolamide Sandoz bevat 10 mg benzalkoniumchloride per ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitnemen voordat u dit middel gebruikt en 15 minuten na gebruik kunt u uw lenzen weer inzetten.

Benzalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of als u aandoeningen aan het hoornvlies (de doorzichtige laag op het oog) heeft. Neem contact op met uw arts als u een vreemd gevoel in de ogen krijgt, als uw ogen prikken of als u pijn in de ogen voelt na gebruik van dit middel.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

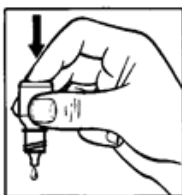
Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik dit middel alleen voor uw ogen. Niet inslikken of injecteren.

De gebruikelijke dosering is 1 druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen), tweemaal daags - 's morgens en 's avonds. Gebruik deze hoeveelheid tenzij uw arts u iets anders gezegd heeft. Gebruik dit middel alleen in beide ogen als uw arts u dit heeft gezegd. Gebruik dit middel zolang als uw arts heeft aangegeven.

Gebruik van dit middel



1



2



3

Pak het flesje Brinzolamide Sandoz en een spiegel.

- Was uw handen.
- Schud het flesje en draai de dop eraf. Na verwijdering van de dop moet de veiligheidsring, als

deze los is, worden verwijderd vóór gebruik van het geneesmiddel.

- Houd het flesje ondersteboven tussen uw duim en middelvinger.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, totdat er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar.** Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de bodem van het flesje zodat er één druppel van dit middel per keer uit komt.
- **Knijp niet in het flesje:** het is zo ontworpen dat een zachte druk op de bodem van het flesje voldoende is (figuur 2).
- Druk na gebruik van dit middel met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus (figuur 3) gedurende minstens 1 minuut. Dit helpt te voorkomen dat dit middel in de rest van uw lichaam terechtkomt.
- Herhaal de stappen voor uw andere oog als u druppels in beide ogen gebruikt.
- Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.
- Maak eerst een flesje op voordat u een ander flesje openmaakt.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan opnieuw.

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan minstens 5 minuten tussen het gebruik van dit middel en de andere druppels.

Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel het dan allemaal uit uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik één enkele druppel zodra u het zich herinnert, en pas daarna weer uw normale schema toe.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel zonder eerst met uw arts te praten, zal de druk in uw oog niet onder controle blijven. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen met dit middel.

Stop met het gebruik van brinzolamide en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak

met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Effecten op het oog: wazig zicht, oogirritatie, oogpijn, oogafscheiding, jeukend oog, droog oog, een abnormaal gevoel in uw oog, rood oog

Algemene bijwerkingen: vieze smaak

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Effecten op het oog: overgevoeligheid voor licht, ontsteking of infectie van het bindvlies, zwelling van het oog, een jeukend, rood of gezwollen ooglid, afzettingen in het oog, schittering, brandend gevoel, groei op het oogoppervlak, toegenomen pigmentatie van het oog, vermoeide ogen, korstvorming op het ooglid, verhoogde traanproductie

Algemene bijwerkingen: vertraagde of verminderde hartfunctie, een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn, vertraagde hartslag, moeite met ademen, kortademigheid, hoesten, verminderde hoeveelheid rode bloedcellen in het bloed, toegenomen hoeveelheid chloor in het bloed, duizeligheid, problemen met het geheugen, depressie, zenuwachtigheid, verminderde emotionele interesse, nachtmerries, algehele zwakte, vermoeidheid, abnormale gevoelswaarneming, pijn, moeilijkheden met de beweging, minder zin in seks, erectiestoornis, gevoel van kou, drukkend gevoel op de borst, voorhoofdsholteontsteking, irritatie van de keel, keelpijn, abnormaal of verminderd gevoel in de mond, ontsteking van de wand van de slokdarm, buikpijn, misselijkheid, braken, lichte maagstoornis, onrustige darmen, diarree, darmgassen, stoornis in de spijsvertering, pijn in de nieren, spierpijn, spierkrampen, rugpijn, bloedneus, loopneus, verstopte neus, niezen, huiduitslag, abnormaal gevoel van de huid, jeuk, lichte huiduitslag of roodheid met verheven bobbel, gespannen huid, hoofdpijn, droge mond, restanten in het oog

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Effecten op het oog: zwelling van het hoornvlies, dubbel zien of afgenomen gezichtsvermogen, afwijkend gezichtsvermogen, lichtflitsen in het gezichtsveld, verminderd ooggevoel, zwelling rond het oog, verhoogde druk in het oog, beschadiging aan de oogzenuw

Algemene bijwerkingen: geheugenstoornis, sufheid, pijn op de borst, verstopping van de bovenste luchtwegen, verstopte bijholte, verstopte neus, droge neus, rinkelend geluid in het oor, haaruitval, jeuk over het hele lichaam, zenuwachtig gevoel, geïrriteerdheid, onregelmatige hartslag, lichaamszwakte, moeite met slapen, piepende ademhaling, jeukende huiduitslag

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Effecten op het oog: afwijking van het ooglid, problemen met het gezichtsvermogen, aandoening van het hoornvlies, oogallergie, afname van groei of aantal wimpers, roodheid van het ooglid

Algemene bijwerkingen: roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, die kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze ernstige huiduitslag kan mogelijks levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse). Toename van allergische verschijnselen, verminderd gevoel, bevingen, verlies of afname van smaakwaarneming, verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag, gewrichtspijn, astma, pijn in arm of been, roodverkleuring van de huid, ontsteking of jeuk, afwijkende leverbloedtesten, zwelling van arm of been, frequente urinelozing, verminderde eetlust, zich niet lekker voelen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje, het foliezakje en het flesje na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Om infecties te voorkomen moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst heeft geopend weggooien. Gebruik daarna een nieuw flesje. Noteer de datum van opening in de daarvoor aangegeven ruimte hieronder en op het etiket van het flesje en het doosje. Schrijf voor een verpakking met 1 flesje maar 1 datum op.

Geopend (1):

Geopend (2):

Geopend (3):

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 0,33 mg brinzolamide per druppel, overeenkomend met 10 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, mannitol (E421), carbomeer 974P, tyloxapol, natriumchloride, natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor pH-aanpassing) en gezuiverd water.

Hoe ziet Brinzolamide Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Brinzolamide Sandoz is een witte tot gebroken witte suspensie en wordt geleverd in een verpakking met een 5 ml of een 10 ml plastic flesje (5 en 10 ml LDPE flesjes met LDPE druppelaar met een PP knoeibestendige schroefdop (droptainer)).

De volgende verpakkingen zijn beschikbaar: doosjes met 1 x 5 ml, 3 x 5 ml en 1 x 10 ml flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
België

SIEGFRIED El Masnou, S.A.Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Barcelona
Spanje

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25 en Obere Turnstraße 8-10
90429 Nürnberg
Duitsland

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Via de les Corts
Catalanes 764
08013 Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 113375

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nederland: | Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie |
| Oostenrijk: | Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml - Augentropfensuspension |
| België: | Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml oogdruppels, suspensie |
| Duitsland: | Brinzolamid HEXAL® 10 mg/ml Augentropfensuspension |
| Denemarken: | Brinzolamide Sandoz |
| Estland: | Brinzolamide Sandoz |
| Finland: | Brinzolamide Sandoz |
| Frankrijk: | BRINZOLAMIDE SANDOZ 10 mg/ml, collyre en suspension |
| Ierland: | Brinzolamide Sandoz 10mg/ml Eye Drops Suspension |
| Italië: | BRINZOLAMIDE SANDOZ |
| Letland: | Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml acu pilieni, suspensija |
| Litouwen: | Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml akiu lašai |
| Slovenië: | Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml kapljice za oko, suspenzija |
| Zweden: | Brinzolamide Sandoz |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): | Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml eye drops, suspension |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.