

BRINZOLAMIDE TEVA 10 MG/ML
oogdruppels, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Brinzolamide Teva 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
brinzolamide

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 een 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS BRINZOLAMIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Brinzolamide Teva bevat brinzolamide dat deel uitmaakt van een groep medicijnen die koolzuuranhydraseremmers worden genoemd. Het verlaagt de druk in uw oog.

Brinzolamide Teva wordt gebruikt om verhoogde druk in het oog te behandelen. Deze 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter

BRINZOLAMIDE TEVA 10 MG/ML
oogdruppels, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2024

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor medicijnen die sulfonamiden worden genoemd. Dit zijn bijvoorbeeld medicijnen die gebruikt worden om suikerziekte (diabetes) of infecties te behandelen, of plastabletten (diuretica). Dit medicijn kan dezelfde allergie veroorzaken
- U heeft ernstige nierproblemen
- 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u droge ogen of problemen met het hoornvlies heeft
- als u andere medicijnen 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) of een specifieke vorm van glaucoom waarbij de druk in het oog (soms snel) stijgt omdat het oog uitpuilt en de eliminatie van vocht geblokkeerd wordt (nauwehoekglaucoom)
- als u ooit ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na het gebruik van brinzolamide of andere verwante medicijnen

Wees extra voorzichtig met dit medicijn:

Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld in verband met behandeling met brinzolamide. Stop met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn mag niet worden gebruikt door zuigelingen, kinderen of jongeren tot 18 jaar tenzij dit geadviseerd wordt door uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Brinzolamide Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bespreek het met uw arts als u andere koolzuuranhydraseremmers gebruikt (acetazolamide of dorzolamide, zie rubriek 1 'Wat is Brinzolamide Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?').

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 medicijn gebruikt

BRINZOLAMIDE TEVA 10 MG/ML
oogdruppels, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2024

Bladzijde : 3

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn 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 medicijn.

Dit medicijn kan het vermogen verminderen om taken uit te voeren die psychische waakzaamheid en/of lichamelijke coördinatie vereisen. Wanneer dit voor u van toepassing is, moet u voorzichtig zijn bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines.

Brinzolamide Teva bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride per ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit medicijn gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn alleen voor uw ogen. Niet inslikken of injecteren.

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

Hoe te gebruiken:

BRINZOLAMIDE TEVA 10 MG/ML
oogdruppels, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

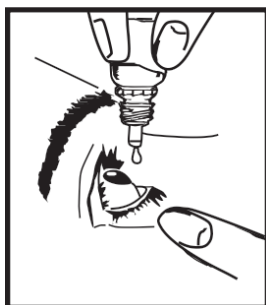
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2024

Bladzijde : 4



1



2



3

- Pak het flesje 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 medicijn
- Houd het flesje ondersteboven tussen uw duim en middelvinger
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot 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
- Knijp één druppel in het gevormde 'zakje' (figuur 2)
- Druk na gebruik van dit medicijn met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus (figuur 3) gedurende minstens 1 minuut. Dit helpt te voorkomen dat dit medicijn 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 leeg voordat u een volgend flesje openmaakt

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

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het gebruik van dit medicijn en de andere druppels. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik één enkele druppel zodra u het zich herinnert, en hervat daarna weer uw normale schema. Gebruik **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

BRINZOLAMIDE TEVA 10 MG/ML
oogdruppels, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2024

Bladzijde : 5

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn zonder hierover eerst met uw arts te praten, zal uw oogdruk niet voldoende onder controle zijn. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfvachtige 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)

De volgende bijwerkingen hebben zich voorgedaan met dit medicijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten:

- **Effecten op het oog:** wazig zicht, oogirritatie, oogpijn, gevoel van een vreemd voorwerp in het oog, rood oog
- **Algemene bijwerkingen:** vieze smaak in de mond

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten:

- **Effecten op het oog:** oogafscheiding, jeukend oog, droog oog, een abnormaal gevoel in uw oog, overgevoeligheid voor licht, ontsteking of infectie van het bindvlies, zwelling van het oog, jeukend ooglid, 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, hoornvliesandoening, beschadiging of ontsteking van het hoornvlies (doorzichtig voorste deel van het oog)
- **Algemene bijwerkingen:** vertraagde of verminderde hartfunctie, een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn, vertraagde hartslag, moeilijkheden 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, nachtmerrie, algehele zwakte, vermoeidheid, abnormale gevoelswaarneming, pijn, moeilijkheden met de beweging, minder zin in seks, erectiestoornis, gevoel van kou, drukkend gevoel op de borst, neusbijholteontsteking, 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,

BRINZOLAMIDE TEVA 10 MG/ML
oogdruppels, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2024

Bladzijde : 6

abnormaal gevoel van de huid, jeuk, lichte huiduitslag of roodheid met verheven bobbel, spannende huid, hoofdpijn, droge mond restanten in het oog

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- **Effecten op het oog:** zwelling van het hoornvlies, dubbel zien of verminderd 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 de oren, haaruitval jeuk over het hele lichaam, nerveus gevoel, geïrriteerdheid, onregelmatige hartslag, lichaamszwakte, moeïjkheden met slapen piepende ademhaling, jeukende huiduitslag

Onbekend: frequentie 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 oogwimpers roodheid van het ooglid
- **Algemene bijwerkingen:** 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, vaak moeten plassen, verminderde eetlust, zich niet lekker voelen. 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)

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en het doosje na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

BRINZOLAMIDE TEVA 10 MG/ML
oogdruppels, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2024

Bladzijde : 7

Om besmetting te voorkomen, moet u 4 weken na eerste opening het flesje weggooien. Noteer voor elk flesje de datum waarop u het de eerste keer geopend hebt in de ruimte hieronder en in de ruimte op het etiket van het flesje en het doosje. Noteer slechts één datum voor een verpakking met één flesje.

Geopend (1):
Geopend (2):
Geopend (3):
Geopend (4):
Geopend (5):
Geopend (6):

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- **De werkzame stof** in dit medicijn is brinzolamide.
Elke milliliter suspensie bevat 10 mg brinzolamide.
- **De andere stoffen (hulpstoffen)** in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, mannitol (E421), carbomeer 974P, dinatriumedetaat, natriumchloride en gezuiverd water. Zeer kleine hoeveelheden hydrochloorzuur of natriumhydroxide worden toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) op peil te houden.

Hoe ziet Brinzolamide Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Brinzolamide Teva is een melkachtige vloeistof (een suspensie) die wordt geleverd in een verpakking met een ondoorzichtig plastic flesje (voorzien van een druppelaar) met een schroef dop.
Verpakkingsgrootten 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

BRINZOLAMIDE TEVA 10 MG/ML
oogdruppels, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2024

Bladzijde : 8

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua Norberto de Oliveira, no. 1/5, Póvoa de Santo Adrião,
2620-111
Portugal

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 113971

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Brinzolamid-ratiopharm 10 mg/ml Augentropfensuspension
Nederland	Brinzolamide Teva 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

0324.9v.EV