

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Brinzolamide CF 10 mg/ml , oogdruppels, suspensie	RVG 112025	
Brinzolamide		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Brinzolamide CF 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Brinzolamide CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat brinzolamide dat deel uitmaakt van een groep geneesmiddelen die koolzuuranhydraseremmers worden genoemd. Het verlaagt de druk in uw oog.

De oogdruppels worden gebruikt om verhoogde druk in het oog te behandelen. Deze 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 één 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) en 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW150050	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Brinzolamide CF 10 mg/ml , oogdruppels, suspensie	RVG 112025	
Brinzolamide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- als u andere geneesmiddelen gebruikt met sulfonamide.
- 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 Steven-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 dient niet te worden gebruikt door zuigelingen, kinderen of jongeren tot 18 jaar tenzij dit geadviseerd wordt door uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Brinzolamide CF nog andere geneesmiddelen, of 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.

Besprek het met uw arts als u andere koolzuuranhydraseremmers gebruikt (acetazolamide of dorzolamide, zie rubriek 1 'Wat is Brinzolamide CF en waarvoor wordt dit middel 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 geneesmiddel gebruikt.

Aan vrouwen die zwanger kunnen worden, wordt geadviseerd tijdens de behandeling met dit middel effectieve middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen, 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. Wanneer dit voor u van toepassing is, moet u voorzichtig zijn bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines.

Brinzolamide CF bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat ongeveer 0,1 mg benzalkoniumchloride (een conserveringsmiddel) 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 middel 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 middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW150050	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Brinzolamide CF 10 mg/ml , oogdruppels, suspensie	RVG 112025	
Brinzolamide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Gebruik dit geneesmiddel 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.

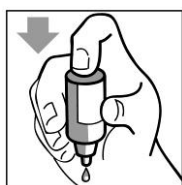
De aanbevolen dosering is 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen), tweemaal daags - 's morgens en 's avonds.

Gebruik deze hoeveelheid tenzij uw arts u iets anders gezegd heeft. Gebruik dit middel alleen in beide ogen als uw arts u dit heeft gezegd. Gebruik het zolang als uw arts heeft aangegeven.

Gebruik van dit middel



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

- Pak het flesje van dit middel 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, 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.
- 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 leeg voordat u een ander flesje openmaakt.

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

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan minstens 5 minuten tussen het gebruik van Brinzolamide CF en de andere druppels. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als er te veel in uw oog komt, spoel het dan allemaal uit 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 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW150050	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Brinzolamide CF 10 mg/ml , oogdruppels, suspensie	RVG 112025	
Brinzolamidee		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel 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 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.

Stop met het gebruik van brinzolamide 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 de 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 werden waargenomen met dit middel.

Vaak voorkomende bijwerkingen (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:** slechte smaak in de mond.

Soms voorkomende bijwerkingen (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, jeukend, rood of gezwollen ooglid, groei op het oogoppervlak, toegenomen pigmentatie van het oog, vermoeide ogen, korstvorming op het ooglid of verhoogde traanproductie.
- **Algemene bijwerkingen:** vertraagde of verminderde hartfunctie, hartkloppingen, vertraagde hartslag, moeilijkheden met ademen, kortademigheid, hoesten, verminderde hoeveelheid rode bloedcellen in het bloed, toegenomen hoeveelheid chloor in het bloed, duizeligheid, slaperigheid, problemen met het onthouden, depressie, zenuwachtigheid, algehele zwakte, vermoeidheid, abnormale gevoelswaarneming, pijn, beven, 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, hoofdpijn, droge mond.

Zelden voorkomende bijwerkingen (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, verminderd ooggevoel, zwelling rond het oog, verhoogde druk in het oog, beschadiging aan de oogzenuw.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW150050	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Brinzolamide CF 10 mg/ml , oogdruppels, suspensie	RVG 112025	
Brinzolamide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- **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, moeilijkheden met slapen.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie 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.
- **Algemene bijwerkingen:** roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, die kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse). Toename in 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.

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 flesje en het doosje na "EXP" of "Niet te gebruiken na". 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 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):

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 brinzolamide. Elke milliliter bevat 10 mg brinzolamide.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW150050	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Brinzolamide CF 10 mg/ml , oogdruppels, suspensie	RVG 112025	
Brinzolamidee		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride oplossing 50%, carbomeer 974P, dinatriumedetaat, mannitol (E421), Poloxamer 407, natriumchloride en gezuiverd water. Zeer kleine hoeveelheden natriumhydroxide worden toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) op peil te houden.

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

Brinzolamide CF is een melkachtige vloeistof (een suspensie) die wordt geleverd in een verpakking met 1 of 3 plastic flesjes (containers met druppelpipet) met een schroefdop die 5 ml van de witte homogene suspensie bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Griekenland

Famar S.A. Planet A
63 Agiou Dimitrou Street
17456 Alimos, Athene
Griekenland

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd
7200 Razgrad
Bulgarije

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 112025 Brinzolamide CF 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken: Brinzolamid Stada
Duitsland: Brinzolamid AL 10 mg/ml Augentropfensuspension
Frankrijk: BRINZOLAMIDE EG 10mg/ml, collyre en suspension
Italië: Brinzolamide EG

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW150050	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Brinzolamide CF 10 mg/ml , oogdruppels, suspensie	RVG 112025	
Brinzolamidee		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Nederland: Brinzolamide CF 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Spanje: Brinzolamida STADA 10 mg/ml colirio en suspensión EFG
Tsjechië: Brinzolamide STADA 10mg/ml oční kapky, suspenze
Zweden: Brinzolamide Stada 10 mg/ml ögondroppar, suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW150050	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------