

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Brinzolamide/Brimonidine Xiromed 10 mg/ml + 2 mg/ml oogdruppels, suspensie brinzolamide/brimonidinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Brinzolamide/Brimonidine Xiromed 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/Brimonidine Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Brinzolamide/Brimonidine Xiromed bevat twee werkzame stoffen, brinzolamide en brimonidinetartraat. Brinzolamide behoort tot een groep medicijnen die koolzuuranhydraseremmers worden genoemd en brimonidinetartraat behoort tot een groep medicijnen die alfa-2 adrenerge receptoragonisten worden genoemd. Beide stoffen werken samen om de druk in het oog te verlagen.

Brinzolamide/Brimonidine Xiromed wordt gebruikt om de druk in de ogen te verlagen bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder), die oogaandoeningen hebben die glaucoom of oculaire hypertensie worden genoemd, en bij wie hoge druk in de ogen niet effectief onder controle kan worden gebracht met één medicijn.

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.
- U bent allergisch voor sulfonamiden (dit zijn bijvoorbeeld medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes en infecties en ook diuretica (waterafdrijvende medicijnen)).
- U gebruikt een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) (dit zijn bijvoorbeeld medicijnen voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson) of bepaalde antidepressiva. Informeer uw arts als u antidepressiva gebruikt.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft een te hoog zuurgehalte in uw bloed (een aandoening die hyperchloremische acidose wordt genoemd).
- Niet gebruiken bij baby's en kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u nu last heeft of in het verleden last heeft gehad van:

- leverproblemen
- een type hoge druk in de ogen dat nauwekamerhoekglaucoom wordt genoemd
- droge ogen of hoornvliesproblemen

- coronaire hartziekte (de symptomen kunnen pijn of een beklemd gevoel op de borst, kortademigheid of verstikking zijn), hartfalen, hoge of lage bloeddruk
- een depressie
- een verstoorde of slechte bloedcirculatie (zoals de ziekte van Raynaud, het syndroom van Raynaud of onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen (cerebrale insufficiëntie)).
- ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond na het gebruik van Brinzolamide/Brimonidine Xiromed 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.

Als u zachte contactlenzen draagt, mag u de druppels niet gebruiken terwijl u de lenzen in uw ogen heeft. Zie onderstaande rubriek ‘Het dragen van contactlenzen – Brinzolamide/Brimonidine Xiromed bevat benzalkoniumchloride’.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren onder de 18 jaar, aangezien het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep. Het is vooral belangrijk dat dit medicijn niet gebruikt wordt bij kinderen jonger dan 2 jaar (zie bovenstaande rubriek ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’), omdat het onwaarschijnlijk is dat het veilig is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Brinzolamide/Brimonidine Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, optometrist (opticien) of apotheker.

Brinzolamide/Brimonidine Xiromed kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt of gaat gebruiken:

- medicijnen voor het verlagen van de bloeddruk
- medicijnen voor het hart waaronder digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
- andere medicijnen voor glaucoom die ook gebruikt worden voor de behandeling van hoogteziekte die bekend staan als acetazolamide, methazolamide en dorzolamide
- medicijnen die invloed kunnen hebben op de stofwisseling, zoals chloorpromazine, methylfenidaat en reserpine
- antivirale of antiretrovirale medicijnen (gebruikt voor de behandeling van hiv (het humane immunodeficiëntievirus)) of antibiotica
- antigist- of antischimmelmedicijnen
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of antidepressiva waaronder amitriptyline, nortriptyline, clomipramine, mianserine, venlafaxine en duloxetine
- verdovingsmiddelen (anesthetica)
- kalmerings- of slaapmiddelen (sedativa), opiaten of barbituraten

Vertel het eveneens uw arts als de dosis van een van uw huidige medicijnen wordt veranderd.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u regelmatig alcohol gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Brinzolamide/Brimonidine Xiromed kan beïnvloed worden door alcohol.

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, optometrist (opticien) of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden, worden geadviseerd effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met Brinzolamide/Brimonidine Xiromed. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Gebruik dit medicijn niet tenzij dit duidelijk door uw arts wordt aangegeven.

Als u borstvoeding geeft, kan Brinzolamide/Brimonidine Xiromed in uw moedermelk terechtkomen. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan vlak na gebruik van dit medicijn enige tijd wazig of abnormaal zijn. Ook kan dit medicijn bij sommige patiënten duizeligheid, sufheid of vermoeidheid veroorzaken.

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines tot de symptomen zijn verdwenen.

Het dragen van contactlenzen – Brinzolamide/Brimonidine Xiromed bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml, overeenkomend met 0,03 mg/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?

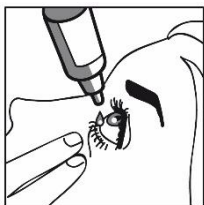
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts, optometrist (opticien) of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker.

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

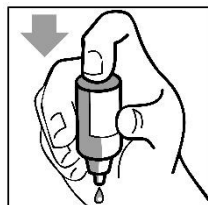
De geadviseerde dosering is tweemaal daags één druppel in het aangedane oog of de aangedane ogen. Gebruik het iedere dag op hetzelfde tijdstip.

Hoe te gebruiken

- Was uw handen voordat u begint.



1



2

- Voor gebruik goed schudden.
- Draai de dop van het flesje. Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit voordat u het medicijn gebruikt.
- De druppelaar niet met uw vingers aanraken bij het openen en sluiten van het flesje. Het zou de druppels kunnen besmetten.

- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers. Houd uw hoofd achterover.
- Trek uw onderste ooglid naar beneden met een schone vinger tot er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en het oog. De druppel moet hierin vallen (**figuur 1**).
- Breng het uiteinde van het flesje vlakbij uw oog. Gebruik hiervoor een spiegel als u dat handig vindt.
- Raak uw oog of ooglid, de omringende gebieden of andere oppervlakken niet met de druppelaar aan. Dat zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de onderkant van het flesje zodat er één druppel uitkomt. Knijp niet in het flesje: het is zodanig ontworpen dat een zachte druk op de onderkant voldoende is (**figuur 2**).

Om de hoeveelheid medicijn die in de rest van uw lichaam terecht zou kunnen komen na de toediening van de oogdruppel te verminderen, moet u uw oog sluiten en met een vinger gedurende minstens 2 minuten zachtjes in de hoek van uw oog naast de neus drukken.

Als u in beide ogen druppels gebruikt, moet u de stappen voor het andere oog herhalen. Het is niet nodig om het flesje te sluiten en te schudden voordat u de druppel toedient in uw andere oog. Draai onmiddellijk na gebruik de dop weer stevig op het flesje.

Als u andere oogdruppels gebruikt naast Brinzolamide/Brimonidine Xiromed, moet u minstens vijf minuten wachten tussen het gebruik van Brinzolamide/Brimonidine Xiromed en van de andere druppels.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Volwassenen die per ongeluk medicijnen met brimonidine hebben ingeslikt, ervoeren een verlaagde hartslag, daling van de bloeddruk die kan worden gevolgd door verhoogde bloeddruk, hartfalen, ademhalingsproblemen en effecten op het centrale zenuwstelsel. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit zich voordoet.

Ernstige bijwerkingen werden gemeld bij kinderen die per ongeluk medicijnen hebben ingeslikt die brimonidine bevatten. De verschijnselen zijn slaperigheid, slapheid, lage lichaamstemperatuur, bleekheid en ademhalingsproblemen. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als dit medicijn per ongeluk werd ingeslikt, moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Ga verder met de volgende dosis zoals gepland. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan tweemaal daags één druppel in het (de) aangetaste oog (ogen).

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn zal de druk in uw oog niet onder controle worden gehouden, wat zou kunnen leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk medische hulp inroepen, want dit kunnen verschijnselen zijn van een reactie op het medicijn. De frequentie van een allergische reactie op dit medicijn is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden).

- Ernstige huidreacties, waaronder huiduitslag of roodheid of jeuk op uw lichaam of in de ogen
- Ademhalingsproblemen
- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u extreme vermoeidheid voelt of duizelig wordt.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met dit medicijn en andere medicijnen die alleen brinzolamide of brimonidine bevatten.

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 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 in het oog: allergische conjunctivitis (oogallergie), ontsteking van het oogoppervlak, oogpijn, oogongemak, wazig of abnormaal zicht, rood oog
- Algemene bijwerkingen: zich suf voelen, duizeligheid, vieze smaak in de mond, droge mond

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

- Effecten in het oog: beschadiging van het oogoppervlak met verlies van cellen, ontsteking van het ooglid, afzettingen op het oogoppervlak, gevoeligheid voor licht, zwelling van het oog (met effect op het hoornvlies of het ooglid), droog oog, oogafscheiding, waterig oog, roodheid van het ooglid, abnormaal of verminderd gevoel in het oog, vermoeide ogen, verminderd zicht, dubbelzien, productdeeltjes in de ogen.
- Algemene bijwerkingen: verlaagde bloeddruk, pijn op de borst, onregelmatige hartslag, trage of snelle hartslag, hartkloppingen, slapeloosheid, nachtmerries, depressie, algehele zwakte, hoofdpijn, duizeligheid, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, algemeen gevoel van onbehagen, geheugenverlies, kortademigheid, astma, neusbloedingen, verkoudheidssymptomen, droge neus of keel, zere keel, keelirritatie, hoesten, loopneus, verstopte neus, niezen, sinusinfectie (voorhoofdsholteontsteking), verstopping van de borst, oorsuizen, spijsverteringsproblemen (indigestie), darmgas of maagpijn, misselijkheid, diarree, braken, abnormaal gevoel in de mond, verergering van allergische symptomen op de huid, huiduitslag, abnormaal gevoel van de huid, haarverlies, jeuk over het hele lichaam, verhoogde hoeveelheid chloor in het bloed of verlaagd aantal rode bloedcellen zoals gezien bij een bloedonderzoek, pijn, rugpijn, spierpijn of -spasme, nierpijn zoals lage rugpijn, verminderde zin in seks, seksuele problemen bij mannen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Effecten in het oog: kleinere pupil
- Algemene bijwerkingen: flauwvallen, verhoogde bloeddruk

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

- Effecten in het oog: verminderde groei van de wimpers
- Algemene bijwerkingen: bevingen, verminderd gevoel, verlies van smaak, abnormale leverfunctiewaarden zoals gezien bij een bloedonderzoek, zwelling van het gezicht, gewrichtspijn, vaak urineren, pijn op de borstkas, zwelling van de armen en benen, 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 mogelijk levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 de fles 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.

Gooi het flesje 4 weken na de eerste opening weg om infecties te voorkomen en gebruik een nieuw flesje. Noteer de datum van opening op het doosje in de daarvoor bestemde ruimte.

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 stoffen in dit medicijn zijn brinzolamide en brimonidinetartraat. 1 ml suspensie bevat 10 mg brinzolamide en 2 mg brimonidinetartraat wat gelijk is aan 1,3 mg brimonidine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 'Het dragen van contactlenzen – Brinzolamide/Brimonidine Xiromed bevat benzalkoniumchloride'), propyleenglycol (E1520), carbomeer 974P, boorzuur (E284), natriumchloride, tyloxapol, zoutzuur en/of natriumhydroxide en water voor injectie.

Er worden kleine hoeveelheden zoutzuur en/of natriumhydroxide toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarden) op peil te houden.

Hoe ziet Brinzolamide/Brimonidine Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

10 ml wit LDPE-flesje met een witte LDPE verzegelde druppeltip en een witte HDPE/LDPE-dop met verzegeling, met 5 ml witte tot gebroken witte homogene suspensie.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar: dozen met 1 x 5 ml, 3 x 5 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Zweden

Fabrikant:
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis
Griekenland

Balkanpjarma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad, 7200
Bulgarije

In het register ingeschreven onder:
RVG 130295

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

Denemarken	Brinzolamid/Brimonidin Medical Valley
Duitsland	Brinzolamid Brimonidin AXiromed 10 mg/ml + 2 mg/ml Augentropfensuspension
Nederland	Brinzolamide/Brimonidine Xiromed 10 mg/ml + 2 mg/ml oogdruppels, suspensie
Noorwegen	Brinzolamid/Brimonidin Medical Valley
Zweden	Brinzolamid/Brimonidin Medical Valley 10 mg/ml + 2 mg/ml ögondroppar, suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).