

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie brinzolamide

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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat brinzolamide dat behoort tot een groep medicijnen 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft ernstige nierproblemen.
- 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 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 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 of apotheker 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 dit medicijn of andere verwante medicijnen.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn:

Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnsonsyndroom 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 uw arts dit geadviseerd heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Brinzolamide Sandoz 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 Sandoz 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.

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 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 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 benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,0975 mg benzalkoniumchloride per ml (0,003 mg benzalkoniumchloride per druppel).

Dit medicijn bevat een conserveringsmiddel (benzalkoniumchloride). Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitnemen voordat u dit medicijn gebruikt en 15 minuten na gebruik kunt u uw lenzen weer inzetten. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of als u een aandoening van 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 medicijn.

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.

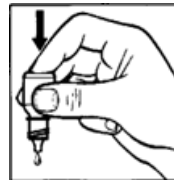
De geadviseerde dosering is

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 medicijn alleen in beide ogen als uw arts u dit heeft gezegd. Gebruik dit medicijn zolang als uw arts heeft aangegeven.

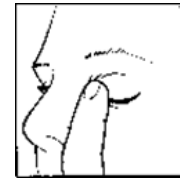
Gebruik van dit medicijn



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 medicijn.
- 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 (afbeelding 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 medicijn 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 (afbeelding 2).
- Druk na gebruik van dit medicijn met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus (afbeelding 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 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 medicijn en de andere druppels. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen werden waargenomen met dit medicijn.

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-Johnsonsyndroom, 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 in de mond.

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 1.000 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:** 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, 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-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 de doos en het etiket op het flesje 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.

Om infecties 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 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 bevat 10 mg brinzolamide (0,32 mg brinzolamide per druppel).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, mannitol (E421), carbomeer, dinatriumedetaat, natriumchloride, poloxameer 407 (bevat butylhydroxytolueen), natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

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

Brinzolamide Sandoz is een witte, gelijkmatige suspensie (oogdruppels) in een plastic flesje met druppelaar met een verzegelde schroefdop.

Brinzolamide Sandoz is beschikbaar in verpakkingen met 1 flesje van 5 ml of 3 flesjes, elk van 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:

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

Fabrikanten:

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bulgarije

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 133953

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

Denemarken:	Brinzolamide Hexal
Duitsland:	Brinzolamid - 1 A Pharma 10 mg/ml Augentropfensuspension
Estland:	Brinzolamide Hexal
Finland:	Brinzolamide Hexal
Frankrijk:	BRINZOLAMIDE GNR 10 mg/mL, collyre en suspension
Ierland:	Brinzolamide Rowex 10 mg/ml eye drops, suspension
Italië:	Brinzolamide Sandoz GmbH
Letland:	Brinzolamide Hexal 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
Nederland:	Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Noorwegen:	Brinzolamide Hexal
Zweden:	Brinzolamide Hexal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.