

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Briduophta 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, optometrist (opticien) 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, optometrist (opticien) of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Briduophta 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 Briduophta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Briduophta 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 geneesmiddel.

#### **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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent allergisch voor sulfonamiden (dit zijn bijvoorbeeld geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes en infecties en ook diuretica (waterafdrijvende middelen)).

- U gebruikt een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) (dit zijn bijvoorbeeld geneesmiddelen 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 Briduophta of andere verwante geneesmiddelen.

Wees extra voorzichtig met Briduophta:

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.

### **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 geneesmiddel 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 Briduophta nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, optometrist (opticien) of apotheker.

Dit medicijn kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

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

- geneesmiddelen voor het verlagen van de bloeddruk
- geneesmiddelen voor het hart waaronder digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
- andere geneesmiddelen voor glaucoom die ook gebruikt worden voor de behandeling van hoogteziekte die bekend staan als acetazolamide, methazolamide en dorzolamide
- geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op de stofwisseling, zoals chloorpromazine, methylfenidaat en reserpine
- antivirale of antiretrovirale middelen (gebruikt voor de behandeling van hiv (het humane immunodeficiëntievirus)) of antibiotica
- antigist- of antischimmelmiddelen
- monoamine oxidase (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 geneesmiddelen wordt gewijzigd.

### **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 geneesmiddel gebruikt. Briduophta kan beïnvloed worden door alcohol.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Vrouwen die zwanger kunnen worden, worden geadviseerd effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met Briduophta. 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 Briduophta 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 Briduophta enige tijd wazig of abnormaal zijn. Dit medicijn kan ook bij sommige patiënten duizeligheid, sufheid of vermoeidheid veroorzaken.

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

### **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 Briduophta uitsluitend voor uw ogen. Niet inslikken of injecteren.

**De aanbevolen 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.

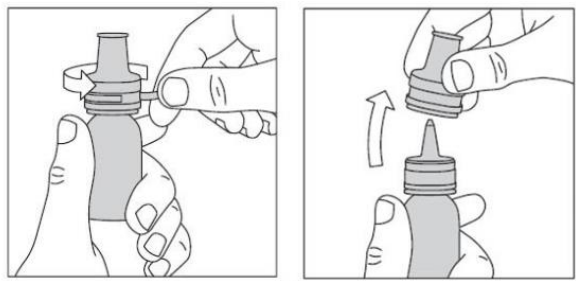
Neem het flesje en een spiegel.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verzegeling op de hals van het flesje verbroken is vóór het eerste gebruik.

Schud het flesje goed vóór elk gebruik.

Verwijder de verzegelingsring.

Haal de beschermdop van het flesje.



Raak de druppelaar niet met uw vingers aan bij het openen of sluiten van het flesje. Dit kan de druppels besmetten.

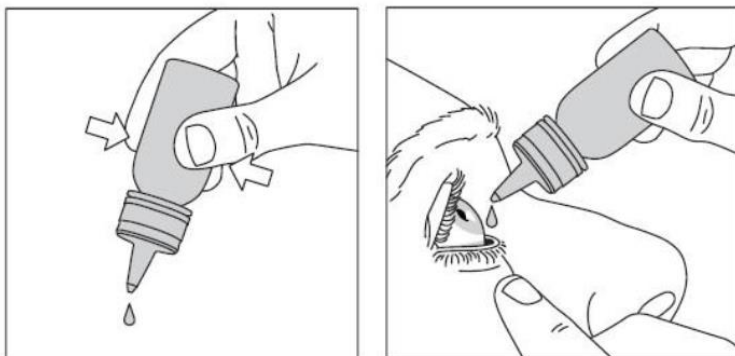
Wanneer u het flesje voor de allereerste keer gebruikt, schud het flesje en knijp er langzaam in zodat er één druppel vrijkomt die u weggooit, voordat u een druppel in het oog toedient.

Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers. Kantel uw hoofd naar achteren.

Trek uw onderste ooglid met een schone vinger naar beneden, totdat er een ‘zakje’ ontstaat tussen het ooglid en het oog. De druppel moet hierin vallen.

Knijp voorzichtig in het midden van het flesje zodat er één druppel in uw oog valt. Houd er rekening mee dat er enkele seconden kunnen verstrijken tussen het knijpen en het vrijkomen van de druppel. Knijp niet te hard.

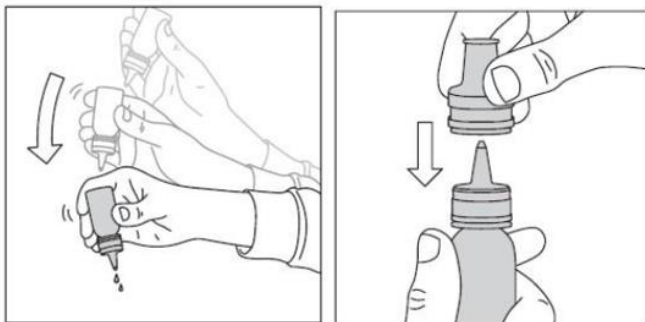
Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar. Dit kan de druppels besmetten.



Sluit uw oog en oefen gedurende ten minste 2 minuten zachte druk uit op de binnenste ooghoek, bij de neus, met een vinger. Dit vermindert de hoeveelheid geneesmiddel die in de rest van het lichaam terechtkomt.

**Als u de druppels in beide ogen gebruikt**, herhaal deze stappen voor het andere oog. Het is niet nodig het flesje te sluiten en opnieuw te schudden voordat u de druppel in het andere oog toedient.

Schud na elk gebruik en voordat u het flesje sluit eventuele resterende druppels van de punt door het flesje snel op en neer te bewegen, zonder de punt aan te raken.



Sluit het flesje direct na gebruik goed af met de dop.

**Als u andere oogdruppels gebruikt naast Briduophta**, moet u minstens vijf minuten wachten tussen het gebruik van dit medicijn 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 geneesmiddelen met brimonidine hebben ingeslikt, ervoeren een verlaagde hartslag, daling van de bloeddruk die kan worden gevolgd door verhoogde bloeddruk, hartfalen, ademhalingsmoeilijkheden 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 geneesmiddelen hebben ingeslikt die brimonidine bevatten. De verschijnselen zijn slaperigheid, slapheid, lage lichaamstemperatuur, bleekheid en ademhalingsmoeilijkheden. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als Briduophta 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 Briduophta 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk medische hulp inroepen, want dit kunnen verschijnselen zijn van een reactie op het geneesmiddel. De frequentie van een allergische reactie op dit geneesmiddel 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 Briduophta en andere geneesmiddelen die alleen brinzolamide of brimonidine bevatten.

Stop met het gebruik van Briduophta 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 voorafgegaan worden 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, vermoeid oog, verminderd zicht, dubbelzien, productdeeltjes in de ogen.
- Algemene bijwerkingen: verlaagde bloeddruk, pijn op de borst, onregelmatige hartslag, trage of snelle hartslag, hartkloppingen, slaapproblemen, 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 last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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 op het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in het oorspronkelijke flesje.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gooi het flesje 8 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw optometrist (opticien) of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde 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. Een 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: carbomeer 974P, dinatriumedetaat, mannitol, natriumchloride, tyloxapol, zoutzuur en/of natriumhydroxide (om de pH aan te passen) en gezuiverd water.

Er worden kleine hoeveelheden zoutzuur en/of natriumhydroxide toegevoegd om de zuurtegraad (pH waarden) normaal te houden.

### **Hoe ziet Briduophta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**



Briduophta 10 mg/ml + 2 mg/ml Oogdruppels, suspensie  
(brinzolamide/brimonidinetartraat)

RVG:134434  
Versie: januari 2026

Briduophta 10 mg/ml + 2 mg/ml oogdruppels, suspensie, is een vloeistof (een wit tot witachtige suspensie) geleverd in een verpakking met 1 of 3 plastic flesjes van 10 ml met een dop.

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

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

### **Houder van de vergunning**

Vergunninghouder:

Viatri Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

### **Fabrikant**

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

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 134434

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

|           |                                                                                              |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frankrijk | Brinzolamide/ Brimonidine Viatri 10 mg/ 2 mg par mL sans conservateur, collyre en suspension |
| Nederland | Briduophta 10 mg/ml + 2 mg/ml, oogdruppels, suspensie                                        |
| Slowakije | Briduophta 10 mg/ml + 2 mg/ml                                                                |
| Tsjechië  | Briduophta 10 mg/mL + 2 mg/mL, oogdruppels, suspensie                                        |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.**

Briduophta 10 mg/ml + 2 mg/ml Oogdruppels, suspensie  
(brinzolamide/brimonidinetartraat)

RVG:134434  
Versie: januari 2026