

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Brinzolamide Genoptim, 10 mg/mL, krople do oczu, zawiesina *Brinzolamidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Brinzolamide Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brinzolamide Genoptim
3. Jak stosować lek Brinzolamide Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brinzolamide Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Brinzolamide Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Brinzolamide Genoptim zawiera brynzolamid, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami anhidrazy węglanowej. Lek zmniejsza ciśnienie w oku.

Lek Brinzolamide Genoptim stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia w oku. Zwiększone ciśnienie może prowadzić do powstania choroby zwanej jaskrą.

Jeśli ciśnienie w oku jest zbyt wysokie, może dojść do uszkodzenia wzroku.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brinzolamide Genoptim

Kiedy nie stosować leku Brinzolamide Genoptim:

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma uczulenie na brynzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zwane sulfonamidami. Przykładami sulfonamidów są leki stosowane w leczeniu cukrzycy i zakażeń, a także leki moczopędne (odwadniające). Brinzolamide Genoptim może wywoływać takie samo uczulenie;
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne zakwaszenie krwi (stan zwany kwasicią hiperchloremiczną).

W razie jakichkolwiek pytań należy poradzić się lekarza.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brinzolamide Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje suchość oka lub choroby rogówki,
- jeśli pacjent stosuje inne leki z grupy sulfonamidów.
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj jaskry, w którym ciśnienie wewnątrz oka zwiększa się z powodu zablokowania odpływu cieczy przez złogi (jaskra pseudoeksfoliacyjna i barwnikowa)

- lub pewien rodzaj jaskry, w którym ciśnienie wewnątrz oka zwiększa się (czasami gwałtownie), ponieważ oko odkształca się do przodu, blokując w ten sposób odpływ cieczy (jaskra wąskiego kąta),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej po zastosowaniu brinzolamidu lub innych powiązanych leków.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując brinzolamid:

W związku z leczeniem brinzolamidem zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Należy odstawić brinzolamid i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Brinzolamide Genoptim nie należy stosować u niemowląt, dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, chyba że zaleci to lekarz.

### **Brinzolamide Genoptim a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje inny inhibitor anhidrazy węglanowej (acetazolamid lub dorzolamid, patrz punkt 1. Co to jest lek Brinzolamide Genoptim i w jakim celu się go stosuje), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobietom, które mogą zająć w ciążę, zaleca się, aby podczas leczenia lekiem Brinzolamide Genoptim stosowały skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Brinzolamide Genoptim w okresie ciąży lub karmienia piersią. Nie wolno stosować leku Brinzolamide Genoptim, chyba że zostanie to wyraźnie zalecone przez lekarza.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia. Przez pewien czas po zakropleniu leku Brinzolamide Genoptim widzenie może być niewyraźne.

Brinzolamide Genoptim może obniżać zdolność wykonywania prac wymagających zwiększonej uwagi i (lub) koordynacji ruchowej. Należy wówczas zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych.

### **Brinzolamide Genoptim zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek zawiera w przybliżeniu 3,1 µg benzalkoniowego chlorku w każdej kropli (= 1 dawka) co odpowiada 0,1 mg/mL.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

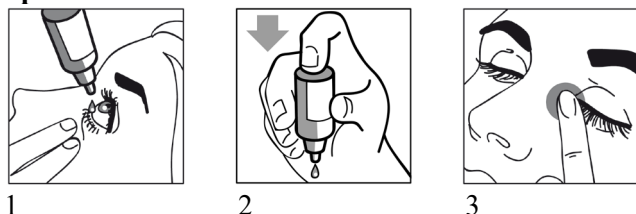
## **3. Jak stosować lek Brinzolamide Genoptim**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Brinzolamide Genoptim należy podawać wyłącznie do oczu. Nie należy go połykać ani wstrzykiwać.

Zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę – rano i wieczorem. Należy stosować taką dawkę, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek Brinzolamide Genoptim, 10 mg/ml, krople do oczu, zawiesina można stosować do obojga oczu tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

#### Sposób stosowania:



- Przygotować butelkę z lekiem Brinzolamide Genoptim i lustro.
- Umyć ręce.
- Wstrząsnąć butelkę i odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- Odwrócić butelkę, trzymając ją między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć w dół powiekę tak, by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. Tu powinna trafić kropla (rysunek 1).
- Zbliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni. Mogłoby to spowodować zakażenie kropli.
- Delikatnie nacisnąć na dno butelki, tak aby uwolnić jedną kroplę.
- Nie ścisnąć butelki: jest ona tak zaprojektowana, że wystarczy delikatne naciśnięcie na dno. (rysunek 2).
- Po zakropleniu leku Brinzolamide Genoptim ucisnąć palcem kącik oka obok nosa (rysunek 3) przez przynajmniej 1 minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku Brinzolamide Genoptim do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obojga oczu powyższe czynności należy powtórzyć dla drugiego oka.
- Dokładnie zakręcić butelkę natychmiast po użyciu.
- Nową butelkę otworzyć dopiero po całkowitym zużyciu zawartości poprzedniej butelki.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować jeszcze raz.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku Brinzolamide Genoptim, 10 mg/ml, krople do oczu, zawiesina, a zastosowaniem innych kropli. Maści do oczu należy stosować na końcu.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brinzolamide Genoptim

W przypadku zakroplenienia nadmiernej ilości leku należy dobrze wypłukać go z oka ciepłą wodą. Nie zakraplać ponownie leku aż do czasu podania kolejnej dawki.

#### Pominięcie zastosowania leku Brinzolamide Genoptim

W przypadku pominięcia dawki leku należy zakropić jedną kroplę niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do normalnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### Przerwanie stosowania leku Brinzolamide Genoptim

W przypadku zaprzestania stosowania leku Brinzolamide Genoptim bez uzgodnienia tego z lekarzem ciśnienie wewnątrz oka przestanie być kontrolowane, co może prowadzić do utraty wzroku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania brynzolamidu, zaobserwowano następujące działania niepożądane.

Należy przerwać stosowanie brynzolamidu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów:

- czerwone, niewypukłe plamy o kształcie okrągłym lub przypominającym tarczę strzelniczą występujące na tułowi, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

#### Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

##### **Objawy dotyczące oczu:**

niewyraźne widzenie, podrażnienie oka, ból oka, wydzielina z oka, świąd oka, suchość oka, nietypowe odczucia w oku, zaczerwienienie oka.

##### **Objawy ogólne:**

nieprzyjemny smak.

#### Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

##### **Objawy dotyczące oczu:**

nadwrażliwość na światło, stan zapalny lub zapalenie spojówki, obrzęk oka, świąd powiek, zaczerwienienie lub obrzęk, złogi w oku, efekt oślepiającego światła, uczucie pieczenia, narośl na powierzchni oka, zwiększone zabarwienie oka, zmęczenie oczu, powstawanie strupów na powiekach, zwiększone wytwarzanie łez.

##### **Objawy ogólne:**

zwolniona lub osłabiona czynność serca, silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne, zwolniony rytm serca, trudności z oddychaniem, skrócenie oddechu, kaszel, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie stężenia chlorków we krwi, zawroty głowy, problemy z pamięcią, depresja, nerwowość, zmniejszenie zaangażowania emocjonalnego, koszmary senne, ogólne osłabienie, zmęczenie, nietypowe samopoczucie, ból, problemy z poruszaniem zmniejszenie popędu płciowego, obniżenie sprawności płciowej u mężczyzn, objawy przeziębienia, przekrwienie błony śluzowej w obrębie dolnych dróg oddechowych, zakażenie zatok, podrażnienie gardła, ból gardła, nietypowe lub osłabione czucie w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej przełyku, ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, częstsze wypróżnienia, biegunka, gromadzenie gazów w jelitach, zaburzenia trawienia, ból nerki, ból mięśni, skurcze mięśni, ból pleców, krwawienie z nosa, katar, zatkanie nosa, kichanie, wysypka, nietypowe odczucia skórne, świąd, gładka wysypka na skórze lub zaczerwienione, wzniesione guzki, napięcie skóry, ból głowy, suchość w jamie ustnej, złogi w oku.

#### Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

##### **Objawy ze strony oczu:**

obrzęk rogówki, podwójne lub ograniczone widzenie, nieprawidłowe widzenie, błyski światła w polu widzenia, osłabione czucie w oku, obrzęk wokół oka, zwiększone ciśnienie w oku, uszkodzenie nerwu wzrokowego.

**Objawy ogólne:**

zaburzenia pamięci, senność, ból w klatce piersiowej, przekrwienie błony śluzowej górnych dróg oddechowych, przekrwienie błony śluzowej zatok, przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość nosa, dzwonięcie w uszach, wypadanie włosów, uogólniony świąd, uczucie roztrzęsienia, drażliwość, nieregularny rytm serca, osłabienie organizmu, trudności w zasypianiu, świszczący oddech, swędząca wysypka skórna.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

**Objawy ze strony oczu:**

nieprawidłowości w obrębie powiek, zaburzenia widzenia, choroba rogówki, alergja w obrębie oka, zmniejszony wzrost lub liczba rzęs, zaczerwienienie powiek.

**Objawy ogólne:**

nasilone objawy alergiczne, zmniejszone czucie, drżenie, zmniejszenie lub utrata smaku, zmniejszone ciśnienie krwi, zwiększone ciśnienie krwi, zwiększona częstość akcji serca, ból stawów, astma, ból kończyn, zaczerwienienie lub zapalenie skóry, świąd, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, obrzęk kończyn, częste oddawanie moczu, zmniejszony apetyt, złe samopoczucie, czerwonawe, niewypukłe plamy o kształcie okrągłym lub przypominającym tarczę strzelniczą występujące na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach, które może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne. Te ciężkie wysypki skórne mogą zagrażać życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Brinzolamide Genoptim**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Butelkę należy wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia, aby zapobiec zakażeniom. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej oraz na przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie butelki i na pudełku. Dla opakowania zawierającego jedną butelkę należy wpisać tylko jedną datę.

Data otwarcia (1):

Data otwarcia (2):

Data otwarcia (3):  
Data otwarcia (4):  
Data otwarcia (5):  
Data otwarcia (6):

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Brinzolamide Genoptim

- Substancją czynną leku jest brynzolamid. Każdy mililitr zawiesiny zawiera 10 mg brynzolamidu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, karbomer 974P, disodu edetynian, mannitol, woda do wstrzykiwań, sodu chlorek, poloksamer 407, sodu wodorotlenek 5N.

### Jak wygląda lek Brinzolamide Genoptim i co zawiera opakowanie

Brinzolamide Genoptim jest mlecznym płynem (zawiesiną), sprzedawanym w pudełkach zawierających 1, 3 lub 6 plastikowych butelek z zakraplaczem (typ „droptainer”) i zakrętką, zawierające 5 mL białej jednorodnej zawiesiny.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: tekturowe pudełka zawierające 1, 3 lub 6 butelek po 5 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

### Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

### Wytwórca

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion  
153 51, Pallini Attiki  
Grecja

Famar S.A.  
63 Agiou Dimitriou Street  
174 56 Alimos, Ateny  
Grecja

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

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

|          |                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------|
| Holandia | Brinzolamide Pharmathen 10 mg/ml oogdruppels, suspensie |
| Niemcy   | Brinzolamid Heumann 10 mg/ml Augentropfensuspension     |

|                 |                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------|
| Polska          | Brinzolamide Genoptim                                 |
| Litwa           | Brinzolamide ELVIM 10 mg/ml akių lašai (suspensija)   |
| Łotwa           | Brinzolamide ELVIM 10 mg/ml acu pilieni, suspensija   |
| Estonia         | Brinzolamide ELVIM                                    |
| Francja         | Brinzolamide BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension |
| Włochy          | BRINZAFLUX                                            |
| Wielka Brytania | Brinzolamide 10 mg/ml eye drops, suspension           |
| Grecja          | Optonium                                              |
| Czechy          | Brinzolamid Apotex 10mg/ml oční kapky, suspenze       |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2022**