

Bipacksedel: Information till användaren

Azarga

10 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, suspension

Brinzolamid/Timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Azarga är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azarga
3. Hur du använder Azarga
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Azarga ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azarga är och vad det används för

Azarga innehåller två beståndsdelar, brinzolamid och timolol, som tillsammans sänker trycket i ögat.

Azarga används för att behandla högt tryck i ögonen, även kallat glaukom eller okulär hyperension, hos vuxna patienter som är över 18 år och hos vilka det inte går att effektivt kontrollera det höga trycket i ögonen med enbart ett läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azarga

Använd inte Azarga

- om du är allergisk mot brinzolamid, läkemedel som kallas sulfonamider (exempelvis läkemedel som används för att behandla diabetes, infektioner och även vattendrivande medel), timolol, betablockerare (läkemedel som används för att sänka blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du för närvarande har eller tidigare har haft lungsjukdomar som astma, svår långvarig obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, svårigheter att andas och/eller ihållande hosta) eller andra typer av andningsproblem.
- om du har allvarlig hörsnuva.

- om du har låg puls, hjärtsvikt eller sjukdomar som påverkar hjärtats rytm (oregelbundna hjärtslag).
- om du har för surt blod (ett tillstånd som kallas hyperkloremisk acidosis)
- om du har svåra njurproblem.

Varningar och försiktighet

Använd endast Azarga som ögondroppar.

Om tecken på allvarlig reaktioner eller överkänslighetsreaktioner förekommer ska du sluta använda läkemedlet och tala med din läkare.

Tala om för läkare innan du använder Azarga om du har eller tidigare har haft

- kranskärslssjukdom (symtomen kan omfatta smärta eller trånghet i bröstet, andfåddhet eller kvävning), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störningar av hjärtfrekvensen som t.ex. långsamma hjärtslag
- andningsproblem, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom
- sjukdom med nedsatt blodcirkulation (t.ex. Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på sköldkörtelsjukdom
- muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- Tala om för läkaren innan du opereras att du använder Azarga eftersom timolol kan ändra effekterna av vissa läkemedel under anestesi.

- om du har haft atopi (en tendens att få en allergisk reaktion) och allvarliga allergiska reaktioner kan du vara känsligare för att få en allergisk reaktion medan du använder Azarga och det kan hända att behandling med adrenalin inte är så effektiv för att behandla en allergisk reaktion. Därför ska du berätta för läkaren eller sjuksköterskan att du använder Azarga när du får någon annan behandling.
- om du har leverproblem.
- om du har av torra ögon eller problem med hornhinnan (kornea).
- om du har njurproblem.
- om du någon gång har fått svåra hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter att ha använt Azarga eller andra relaterade läkemedel.

Var särskilt försiktig med Azarga:

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med brinzolamid. Sluta använda Azarga och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får något av symtomen relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Azarga rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Azarga

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Azarga kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, även andra ögondroppar för behandling av grön starr (glaukom). Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda läkemedel för att sänka blodtrycket, till exempel

parasymptomimetika och guanetidin, eller andra hjärtläkemedel som innehåller kinidin (används för att behandla hjärttillstånd och vissa typer av malaria), amiodaron eller andra läkemedel för att behandla hjärtrytmrubbningar och glykosider för att behandla hjärtsvikt. Tala även om för läkaren om du använder eller tänker använda läkemedel för behandling av diabetes eller magsår, svampmedel, antiviralmedel eller antibiotika eller antidepressiva medel som fluoxetin och paroxetin.

Om du tar en annan karbanhydrashämmare (acetazolamid eller dorzolamid), tala med din läkare. Ökning av pupillstorleken under samtidig användning av Azarga och adrenalin (epinefrin) har rapporterats sporadiskt.

Graviditet och amning

Du bör inte använda Azarga om du är gravid eller kan tänkas bli gravid såvida inte din läkare anser det nödvändigt. Tala med din läkare innan du använder Azarga.

Använd inte Azarga om du ammar, timolol kan gå över i bröstmjolk. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän synen klarnat. Du kan uppleva att synen blir dimmig en stund precis efter att du har använt Azarga.

En av de aktiva substanserna kan påverka förmågan hos äldre patienter att utföra uppgifter som kräver mental vakenhet och/eller fysisk koordination. Om du påverkas bör du vara försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Azarga innehåller bensalkoniumklorid

Det finns ett konserveringsmedel i Azarga (bensalkoniumklorid), som kan missfärga mjuka kontaktlinser och orsaka ögonirritation. Använd därför inte kontaktlinser när du använder Azarga. Vänta 15 minuter efter du använt Azarga innan du åter sätter in linserna.

3. Hur du använder Azarga

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du byter från andra ögondroppar som används för att behandla glaukom och går över till Azarga, ska du sluta använda det andra läkemedlet och börja använda Azarga nästa dag. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För att droppflaskans spets och suspensionen inte ska kontamineras måste du se till att inte vidröra ögonlocken, kringliggande områden eller andra ytor med droppflaskans spets. Håll flaskan väl tillsluten när den inte används.

Följande åtgärd är till nytta när det gäller att begränsa mängden läkemedel som kommer ut i blodet efter appliceringen av ögondroppar:

- Blunda samtidigt som du trycker försiktigt i den inre ögonvrån med ett finger i minst 2 minuter.

Rekommenderad dos är

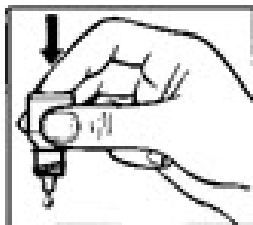
en droppe i det påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen.

Använd bara Azarga i båda ögonen om din läkare föreskrivit det.
Använd Azarga så länge som din läkare föreskrivit.

Så här använder du ögondropparna:



1



2



3

- Hämta flaskan och en spegel.
- Tvätta dina händer.
- Skaka flaskan noga före användning.
- Skruva av hatten på flaskan. Om säkerhetskragen är lös när du har avlägsnat hatten, ska du ta bort kragen innan du använder produkten.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och fingrarna.
- Luta huvudet bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger, så att en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat. Droppen skall hamna i fickan (figur 1).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen. Detta kan förorena dropparna.
- Tryck försiktigt i botten på flaskan med pek fingret för att frigöra en droppe Azarga i taget.
- Tryck inte ihop flaskan; den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (figur 2).
- Efter att du använt Azarga bör du trycka lätt med ett finger i ögonvrån vid näsan i 2 minuter (se figur 3). Detta gör att Azarga inte kommer ut i resten av kroppen.

- Om du använder droppar i båda ögonen, upprepa proceduren i andra ögat.
- Skruva på hatten på flaskan ordentligt genast efter användande.
- Använd upp en flaska innan du öppnar nästa.

Om droppen missar ögat, försök igen.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor, vänta åtminstone 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av Azarga, skölj ur ögat med ljummet vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa dos.

Du kan få långsammare puls, sänkt blodtryck, hjärtsvikt, svårt att andas och nervsystemet kan påverkas.

Om du har glömt att använda Azarga, fortsätt med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd inte mer än en droppe i det påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen.

Om du slutar att använda Azarga utan att ha talat med din läkare så kontrolleras inte trycket i ditt öga, vilket kan leda till synförlust.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Azarga och uppsök medicinsk vård omedelbart om du får några av följande symtom:

- Kraftig rodnad och klåda i ögat, rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålén, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Du kan oftast fortsätta att använda dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med din läkare eller apotekspersonalen. Sluta inte använda Azarga utan att först tala med din läkare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- **Effekter i ögat:** Inflammation på ögats yta, dimsyn, tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. brännande känsla, stickningar, klåda, tårflöde, rodnad), ögonsmärta.
- **Allmänna biverkningar:** Långsammare puls, smakförändringar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- **Effekter i ögat:** Erosion av hornhinnan (skada på ögonglobens främre skikt), inflammation på ögats yta med ytskador, inflammation inuti ögat, färgning av hornhinnan, onormal känsla i ögonen, avsöndring från ögat, torra ögon, trötta ögon, kliande ögon, röda ögon, ögonlocksrodnad.

- **Allmänna biverkningar:** Minskat antal vita blodkroppar, sänkt blodtryck, hosta, blod i urinen, svaghet i kroppen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- **Effekter i ögat:** hornhinneproblem, ljuskänslighet, ökad tårproduktion, skorpbildning på ögonlocket
- **Allmänna biverkningar:** sömnsvårigheter, halsont, rinnande näsa

Har rapporterats (*förekommer hos okänt antal användare*):

- **Effekter i ögat:** Ögonallergi, synstörning, skador på synnerven, ökat tryck i ögat, avlagringar på ögats yta, minskad känslighet i ögat, inflammation eller infektion i bindhinnan (ögonvitan), onormal, dubbel eller försämrad syn, ökad pigmentering i ögat, tillväxt på ögats yta, svullna ögon, ljuskänslighet, minskad tillväxt av ögonfransar eller minskat antal ögonfransar, hängande övre ögonlock (gör att ögat hålls halvslutet), inflammation i ögonlock och ögonlockskörtlar, inflammation i hornhinnan och avlossning av det skikt under näthinnan som innehåller blodkärl efter filtreringskirurgi, vilket kan orsaka synstörningar, minskad känslighet i hornhinnan.
- **Allmänna biverkningar:** rödaktiga icke-förhöjda, målliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavlossning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögon som kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa allvarliga hudutslag kan vara potentiellt livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- **Hjärta och blodcirkulation:** Förändrad rytm eller hastighet på hjärtslagen, långsam puls, hjärtklappning, en typ av hjärtrytmsrubbning, avvikande ökning av pulsen, bröstsmärtor,

försämrade hjärtfunktion, hjärtinfarkt, ökat blodtryck, minskad blodförsörjning till hjärnan, stroke, ödem (vätskeansamling), kronisk hjärtinsufficiens (hjärtsjukdom med andfåddhet och svullnad av fötter och ben på grund av vätskeansamling), svullna extremiteter, lågt blodtryck, missfärgning av fingrar, tår och ibland andra delar av kroppen (Raynauds fenomen), kalla händer och fötter.

- **Lungor/andningsvägar:** Sammandragning av luftvägarna i lungorna (framför allt hos patienter med redan befintlig sjukdom), andfåddhet eller andnöd, förkylningssymtom, tryck över bröstet, bihåleinflammation, nysningar, nästäppa, torr näsa, näsblödningar, astma, irritation i svalget.
- **Nervsystemet och allmänna sjukdomar:** Hallucinationer, depression, mardrömmar, minnesförlust, huvudvärk, nervositet, irritation, trötthet, skakningar, onormal känsla, svimning, yrsel, dåsighet, allmän eller allvarlig svaghet, ovanliga förnimmelser som t.ex. stickningar i huden.
- **Mag-tarmkanalen:** Illamående, kräkning, diarré, gasbildning eller obehaglig känsla i buken, halsinflammation, torr eller onormal känsla i munnen, magbesvär, magsmärtor.
- **Blod:** Onormala leverfunktionsvärden, ökad halt klor i blod eller minskat antal röda blodkroppar vid blodprov.
- **Allergi:** Ökade allergiska symtom, generaliserade allergiska reaktioner, bland annat svullnad under huden som kan förekomma på ställen som t.ex. ansiktet, armar och ben och kan hindra luftvägarna vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas, nässelfeber, begränsat och generaliserat utslag, klåda, allvarlig, plötslig livshotande allergisk reaktion.
- **Öron:** Ringningar i öronen, känsla av rotation eller yrsel
- **Hud:** Utslag, hudrodnad eller inflammation, onormal eller minskad känsla i huden, håravfall, hudutslag med vitt

silveraktigt färgat utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrande av psoriasis.

- **Muskler:** Allmän rygg-, led- eller muskelsmärta som inte orsakats av träning, muskelkramper, smärta i extremiteterna, muskelsvaghet/muskeltrötthet, ökade tecken och symtom på myasthenia gravis (muskelrubbning).
- **Njurar:** Njursmärta såsom smärta i rygglutet, täta urineringar.
- **Fortplantning:** Sexuell dysfunktion, minskad libido, sexsvårigheter hos män.
- **Metabolism:** Låga blodsockernivåer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Azarga ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Du måste kassera flaskan 4 veckor efter att du öppnat den, för att förhindra infektioner, och använd en ny flaska. Skriv upp det datum då du öppnat den på avsett utrymme på flaska och kartong.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är brinzolamid och timolol. En milliliter suspension innehåller 10 mg brinzolamid och 5 mg timolol (som maleat).
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (se avsnitt 2, "Azarga innehåller bensalkoniumklorid"), karbopol 974P, dinatriumedetat, mannitol (E421), renat vatten, natriumklorid, tyloxapol, saltsyra och/eller natriumhydroxid.
- Små mängder saltsyra och/eller natriumhydroxid läggs till för att hålla surhetsgraden (pH) normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azarga är en vätska (vit till benvit jämn suspension), som tillhandahålles i en förpackning innehållande en 5 ml plastflaska med skruvkork eller i en förpackning med tre 5 ml flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nürnberg

Tyskland

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgien

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanien

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58

El Masnou

08320 Barcelona

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos
filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos
Farmacêuticos, S.A.

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services
Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-11

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.