

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Azopt® Augentropfensuspension**

**Novartis Pharma Schweiz AG**

### **Was ist Azopt Augentropfensuspension und wann wird es angewendet?**

Azopt Augentropfensuspension enthält als Wirkstoff Brinzolamid, einen sogenannten Carboanhydrasehemmer, welcher den Augeninnendruck senkt. Azopt Augentropfensuspension wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei erhöhtem Augeninnendruck und bei bestimmten Formen des grünen Stars (Glaukom) angewendet. Azopt Augentropfensuspension kann alleine oder zusätzlich mit anderen Arzneimitteln, die den Augeninnendruck senken (sog. Betablockern), angewendet werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich von Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin für Ihr Augenleiden verschrieben. Sie sollten diese Augentropfen nicht von sich aus für andere Beschwerden verwenden und sie auch nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn andere Personen ähnliche Beschwerden haben wie Sie selbst, kann die nicht vom Arzt verschriebene Anwendung des Arzneimittels für andere Personen gefährlich sein.

### **Wann darf Azopt Augentropfensuspension nicht angewendet werden?**

Wenden Sie Azopt Augentropfensuspension nicht an, wenn Sie gegenüber einem der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren. Brinzolamid ist ein Sulfonamid. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin wenn Sie auf Substanzen aus dieser Gruppe (z.B. auch bestimmte Antibiotika) allergisch reagieren.

Azopt Augentropfensuspension darf von Ihnen auch dann nicht angewendet werden, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden und wenn Sie hyperchlorämische Azidose haben (Übersäuerung des Blutes).

### **Wann ist bei der Anwendung von Azopt Augentropfensuspension Vorsicht geboten?**

Konsultieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin sofort, wenn sie Beschwerden oder Störungen der Augen bemerken, wie z.B. Rötung des Auges oder Schwellungen des Augenlids.

Falls Sie vermuten, dass Azopt Augentropfensuspension eine allergische Reaktion (z.B. Hautausschlag oder Juckreiz) verursacht, so unterbrechen Sie sofort die Anwendung und kontaktieren Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin. Wenn Sie Anzeichen von schwerwiegenden Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen feststellen einschliesslich einem Hautausschlag, rote Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund bzw. wenn Sie nach der Anwendung Fieber haben (Anzeichen des Stevens-Johnson-Syndroms (SJS) und der toxische epidermale Nekrolyse (TEN)), sollte die Einnahme dieses Arzneimittels sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei Patienten mit bestehender Nierenfunktionsschwäche oder mit einem Risiko einer Nierenfunktionsschwäche soll Azopt wegen des Risikos einer metabolischen Azidose mit Vorsicht verwendet werden.

Bei der Behandlung mit Azopt können Schläfrigkeit und Erinnerungsschwäche auftreten, was die Fähigkeit Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen kann. Sollte es nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommen, sollten Patienten mit der Teilnahme am Strassenverkehr oder mit dem Bedienen von Maschinen warten bis das Sehen wieder klar ist.



Azopt darf bei Personen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sein denn, der Arzt hat es angewiesen.

Anwendung bei älteren Personen über 65 Jahre: Untersuchungen mit Azopt Augentropfensuspension haben gezeigt, dass die Wirksamkeit und Sicherheit bei jüngeren und älteren Patienten vergleichbar ist.

Falls Sie Probleme mit den Nieren oder mit der Leber haben oder früher gehabt haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin mit.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung von Azopt Augentropfensuspension entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker resp. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder solche am Auge anwenden.

### ***Darf Azopt Augentropfensuspension während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?***

Falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder schwanger werden wollen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker resp. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dieser wird darüber entscheiden, ob Sie Azopt Augentropfensuspension anwenden dürfen.

Falls Sie Ihr Kind stillen oder stillen möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker resp. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese werden darüber entscheiden, ob Sie Azopt Augentropfensuspension anwenden sollen.

### ***Wie verwenden Sie Azopt Augentropfensuspension?***

Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird die für Sie geeignete Dosierung und Behandlungsdauer festlegen.

Im Allgemeinen ist ein Tropfen zweimal täglich (morgens und abends) in das betroffene Auge, bzw. die betroffenen Augen einzutropfen.

Das Fläschchen ist vor dem Gebrauch gut zu schütteln.

Wenn Sie einmal die Anwendung des Arzneimittels ausgelassen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach, und setzen Sie dann die regelmässige Behandlung fort. Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie Azopt Augentropfensuspension zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten Sie die Arzneimittel mit einem Abstand von 10 Minuten eintropfen.

Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze des Fläschchens weder mit dem Auge, noch der Augenumgebung, den Händen oder sonstigen Materialien in Berührung kommt.

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tropfen ins Auge gegeben haben, können Sie diese unmittelbar danach mit warmem Wasser aus den Augen spülen.

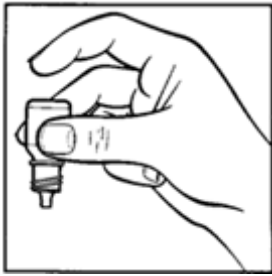
Wurde die Azopt Augentropfensuspension versehentlich eingenommen oder injiziert, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin.

Azopt Augentropfensuspension ist ausschliesslich für die Anwendung am Auge bestimmt.

### ***Gebrauchshinweise:***

1. Schütteln sie das Fläschchen vor Gebrauch gut durch. Drehen Sie die Kappe mit gewaschenen Händen ab. Fassen Sie das Behältnis zwischen Daumen und Mittelfinger (Abbildung 1).





2. Beugen Sie den Kopf zurück und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig mit sauberem Finger nach unten, so dass zwischen Augenlid und Auge ein Spalt entsteht. Führen Sie die Spitze nahe ans Auge (Abbildung 2). Es ist einfacher, wenn Sie dabei in den Spiegel schauen.



3. Durch sanften Druck des Zeigefingers auf den Boden des umgedrehten Behältnisses löst sich jeweils ein Tropfen des Arzneimittels (Abbildung 3). Berühren Sie weder das Auge noch das Augenlid mit der Tropferspitze.



4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3 für das andere Auge, wenn Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin dies angeordnet hat.

5. Schrauben Sie das Fläschchen nach Gebrauch gut zu.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker resp. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Azopt Augentropfensuspension haben?**

Die in den Augentropfen enthaltenen Wirkstoffe können in den Blutkreislauf gelangen. Deshalb können unerwünschte Wirkungen nicht nur am Auge, sondern auch an anderen Stellen des Körpers auftreten.

Während der Behandlung mit Azopt Augentropfensuspension können sich einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen einstellen:

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

*Auswirkungen auf das Auge:* Verschwommensehen, Augenreizung, Augenschmerz, Augenbeschwerden, Augenrötung, Fremdkörpergefühl.

*Auswirkungen auf den Körper:* unnormale Geschmacksempfindung.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*



**Auswirkungen auf das Auge:** Hornhauterosion, Augenentzündung mit Schäden an der Oberfläche, Entzündung der Bindehaut, Rötung und Entzündung des Augenlids, allergische Reaktion des Auges, Lichtempfindlichkeit, trockenes Auge, Augenermüdung, Augenjuckreiz, erhöhte Tränenproduktion, Augenausfluss, Verkrustung des Augenlids.

**Auswirkungen auf den Körper:** Kopfschmerzen, Depressionen, Schwindel, Hautkribbeln, Kurzatmigkeit, Nasenbluten, laufende Nase, Rachenschmerzen, Hustenreiz, Schleimfluss in den Nasenrachenraum, Rachenreizung, Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Ausschlag, Müdigkeit.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Hornhautschwellung, Doppelbilder, verminderte oder veränderte Sehschärfe, Photopsie, verringertes Empfinden des Auges, Schwellungen um das Auge.

**Auswirkungen auf den Körper:** eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Schläfrigkeit, Brustschmerzen, unregelmässige Herzschlagfrequenz, Asthma, Verstopfung der oberen Atemwege, Verstopfung der Nase, Nasentrockenheit, Husten, Ohrgeräusche, Haarausfall, Juckreiz am ganzen Körper, Gefühl der inneren Unruhe, Schwierigkeiten zu schlafen, allgemeines Schwächegefühl, Reizbarkeit.

Folgende Nebenwirkungen könnten zusätzlich bei der Anwendung von Azopt Augentropfensuspension auftreten:

**Auswirkungen auf den Körper:** verminderter Appetit, erniedrigter Blutdruck, Gelenkschmerzen, rote Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund bzw. wenn Sie nach der Anwendung Fieber haben (Stevens-Johnson-Syndroms (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN)).

Bei einigen Patienten kann es überdies zu Nebenwirkungen kommen, die hier nicht aufgeführt sind.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Verwendbar bis» bezeichneten Datum verwendet werden.

Vor Gebrauch gut schütteln. Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Augentropfensuspension zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie die Lider und die umgebenden Augenpartien nicht mit der Tropferspitze der Flasche berühren. Die Tropferspitze sollte auch nicht mit den Händen in Kontakt kommen.

### **Aufbrauchfrist nach Anbruch**

Azopt Augentropfensuspension nach Anbruch der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwenden.

### **Lagerungshinweis**

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Flasche nach Gebrauch gut verschliessen.

### **Weitere Hinweise**

Bringen Sie das Arzneimittel nach Beendigung der Behandlung Ihrer Abgabestelle (Arzt, Apotheker resp. Ärztin, Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker resp. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Azopt Augentropfensuspension enthalten?**

Azopt ist eine sterile Augentropfensuspension und enthält als Wirkstoff 1% Brinzolamid.

### **Wirkstoffe**

Brinzolamid



### *Hilfsstoffe*

Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Natriumchlorid, Tyloxapol, Mannitol, Carbomer 974P, Natriumhydroxid oder Salzsäure zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser.

### **Zulassungsnummer**

55236 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Azopt Augentropfensuspension? Welche Packungen sind erhältlich?**

Sie erhalten Azopt Augentropfensuspension in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind Packungen zu 5 ml und 3× 5 ml erhältlich.

### **ZulassungsinhaberIn**

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz.

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

