

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel 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.

Azarga®, Augentropfensuspension

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Azarga, Augentropfensuspension und wann wird es angewendet?

Azarga wird zur Behandlung von erhöhtem Druck im Auge angewendet. Dieser erhöhte Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) hervorrufen.

Azarga, Augentropfensuspension ist eine Kombination von Wirkstoffen zur Behandlung des Glaukoms. Es enthält zwei Bestandteile, welche zusammenarbeiten, um den Druck im Auge zu senken.

Azarga, Augentropfensuspension darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Azarga, Augentropfensuspension nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen einer der Inhaltsstoffe von Azarga sowie gegen andere Betablocker oder Sulfonamide sind. Azarga, Augentropfensuspension sollte nicht angewendet werden bei

- Erkrankungen der Atemwege wie Bronchialasthma, Bronchialasthma in der Krankengeschichte oder schwere chronische obstruktive Lungenkrankheit (ernster Zustand der Lunge, der Pfeifen beim Atmen, Atemschwierigkeiten und/oder langanhaltendem Husten verursachen kann) oder einer anderen Atemwegserkrankung.
- Herzproblemen wie verlangsamter Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörung.
- Schwere allergische Rhinitis (Heuschnupfen) und Atemwegsüberempfindlichkeit.
- Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische Azidose).
- Schwere Nierenfunktionserkrankung.

Wann ist bei der Anwendung von Azarga, Augentropfensuspension Vorsicht geboten?

Da noch nicht genügend Daten vorliegen, ist die Anwendung von Azarga, Augentropfensuspension bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zu empfehlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- Anzeichen von schwerwiegenden Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen feststellen einschliesslich einem Hautauschlag, 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.
- Eine koronare Herzkrankheit (mit Schmerzen oder Enge in der Brust, Kurzatmigkeit oder Erstickung), Prinzmetal-Angina, Herzinsuffizienz, Kreislauftörungen oder einen niedrigen Blutdruck haben. Azarga, Augentropfensuspension könnte diese Erkrankungen verschlimmern. Wenn Sie besorgniserregende Veränderungen dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Beeinträchtigungen der Herzfrequenz, beispielsweise langsamem Herzschlag haben.
- Eine schwere allergische Reaktion entwickeln, während Sie Azarga, Augentropfensuspension anwenden, dann ist eine Behandlung mit Adrenalin, unabhängig von den Ursachen, möglicherweise nicht so wirksam wie üblich. Wenn Sie deshalb eine andere Behandlung erhalten, informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin, dass Sie Azarga verwenden.



- Atembeschwerden, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenkrankheit haben.
- Diabetes haben. Azarga, Augentropfensuspension kann die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) wie beispielsweise Zittern und Schwindel verdecken.
- Eine Lebererkrankung haben.
- Eine Schilddrüsenüberfunktion haben, da Azarga, Augentropfensuspension die Symptome einer Schilddrüsenenerkrankung überdecken kann.
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis) haben. Wenn Sie operiert werden sollten, informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation, dass Sie Azarga anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Arzneimittel, die bei der Narkose verwendet werden, verändern kann.
- Probleme mit trockenen Augen oder einer Hornhauterkrankung haben.
- Nierenprobleme haben.
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, Herzmedikamente, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder Arzneimittel welche Cimetidin enthalten anwenden oder anwenden möchten.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Augentropfen kann es zu vorübergehendem Schleiersehen oder anderen Sehstörungen kommen. Bis Sie wieder klarsehen, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Eine der aktiven Substanzen kann bei Patienten die Fähigkeit Tätigkeiten durchzuführen, welche geistige Aufmerksamkeit und/oder physische Koordination erfordern, beeinträchtigen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Darf Azarga, Augentropfensuspension während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Azarga, Augentropfensuspension darf während der Schwangerschaft (oder wenn Sie eine solche vermuten) nur mit ausdrücklicher Genehmigung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin angewendet werden. Azarga, Augentropfensuspension soll in der Stillzeit nicht verwendet werden.

Wie verwenden Sie Azarga, Augentropfensuspension?

Erwachsene und Patienten über 65 Jahre

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung 1 Tropfen 2mal täglich (morgens und abends) in das betroffene(n) Auge(n) zu geben.

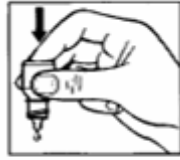
Wenden Sie Azarga, Augentropfensuspension nur dann für beide Augen an, wenn Ihr Arzt bzw. Ärztin dies angewiesen hat. Verwenden Sie Azarga, Augentropfensuspension so lange, wie von Ihrem Arzt bzw. Ärztin verordnet.

Wie ist Azarga, Augentropfensuspension anzuwenden?





1



2



3

- Waschen Sie Ihre Hände
- Nehmen Sie die Azarga-Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch gut.
- Schrauben Sie die Kappe ab.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie hierzu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Augentropfen gelangen können.
- Durch sanften Druck des Zeigefingers auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen Azarga, Augentropfensuspension (Abbildung 2).
- Festes Zusammendrücken ist nicht nötig: die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt.
- Nachdem Sie Azarga, Augentropfensuspension angewendet haben, halten Sie die Augenlider für mindestens 2 Minuten geschlossen und drücken Sie wenigstens 2 Minuten lang mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Das hilft zu verhindern, dass Azarga, Augentropfensuspension in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschliessen Sie das Fläschchen sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Brauchen Sie erst eine Flasche auf, bevor Sie die nächste anbrechen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn zuviel Azarga ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Symptome, dass Sie zuviel Azarga angewandt haben, sind verlangsamter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck, Herzinsuffizienz, Atemschwierigkeiten und Auswirkungen auf das Zentralnervensystem.

Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmässige Anwendung ist.

Wenn Sie einmal vergessen haben, Azarga einzutropfen, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmässig fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Azarga, Augentropfensuspension und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder die angeordnete Behandlungsdauer. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Azarga, Augentropfensuspension haben?



Ausser bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Azarga, Augentropfensuspension auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung der Augenoberfläche, Verschwommensehen, Augenreizung, Augenschmerz

Auswirkungen auf den Körper: verminderter Herzschlag, schlechter Geschmack

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung der Augenoberfläche mit Oberflächenschädigung, trockenes Auge, Juckreiz im Auge, Augenausfluss, Fremdkörpergefühl, Rötung, Lidrandentzündung, allergische Bindehautentzündung, Störungen der Hornhaut, gerötete Bindehaut, Störungen des Farbensehens, Juckreiz an den Augenlidern

Auswirkungen auf den Körper: Absenkung der Zahl an weissen Blutkörperchen, erniedrigter Blutdruck, Husten, Dünnerwerden des Haares, Hautveränderung, Blut im Urin, Unbehagen

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

Auswirkungen auf das Auge: Lichtempfindlichkeit, erhöhter Tränenfluss, Rötung der Lederhaut, Verkrustung der Lidränder, Rötung des Augenlids

Auswirkungen auf den Körper: Schmerzen im Mund-Rachenbereich, laufende Nase

Die Erfahrungen nach Markteinführung zeigen die folgenden Nebenwirkungen:

Häufigkeit nicht abschätzbar.

Auswirken auf das Auge: Augenallergie, Schwellung des Augenlides, Sehstörungen, Bindehautentzündung.

Auswirkungen auf den Körper: Überempfindlichkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Missempfindungen, Ohrensausen, Herzklopfen, erhöhter Blutdruck, Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Schmerzen im Oberbauch, Durchfall, trockener Mund, Übelkeit, Dinge fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzination), Depression, Haarausfall (Alopezie), Rötung des Augenlids, Hautausschlag, 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)), Juckreiz, Muskelschmerz, Brustschmerz, Müdigkeit.

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 «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bringen Sie das Arzneimittel nach Beendigung der Behandlung Ihrer Abgabestelle (Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin) zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen einer Flasche sollen Sie die

Augentropfen entsorgen, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum auf das freie Feld von Etikette und Faltschachtel.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Den Behälter fest verschlossen halten.

Weitere Hinweise



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

Was ist in Azarga, Augentropfensuspension enthalten?

1ml Azarga, sterile Augentropfensuspension enthält

Wirkstoffe

10 mg Brinzolamid und 5 mg Timolol (als Timololmaleat)

Hilfsstoffe

Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Natriumchlorid, Tyloxapol, Mannitol, Carbomer 974P, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH Einstellung), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

59179 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Azarga, Augentropfensuspension? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie erhalten Azarga, Augentropfensuspension in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind Packungen zu 1x 5 ml und 3x 5 ml erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

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

