

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **BRINZOLAMIDE ELVIM 10 mg/ml silmatilgad, suspensioon** Brinsolamiid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on BRINZOLAMIDE ELVIM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamist
3. Kuidas BRINZOLAMIDE ELVIM'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BRINZOLAMIDE ELVIM'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on BRINZOLAMIDE ELVIM ja milleks seda kasutatakse**

BRINZOLAMIDE ELVIM sisaldab brinsolamiidi, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse karboanhüdraasi inhibiitoriteks. See vähendab silmasisest rõhku.

BRINZOLAMIDE ELVIM'i silmatilkasid kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu alandamiseks. Kõrgeenenud silmasisene rõhk võib tekitada glaukoomi.

Liiga suur silma siserõhk võib teie nägemist kahjustada.

#### **2. Mida on vaja teada enne BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage BRINZOLAMIDE ELVIM'it**

- kui teil on raske neeruhaigus.
- kui olete brinsolamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on allergia ravimitele, mida nimetatakse sulfoonamiidideks. Näiteks kuuluvad siia diabeedi ja nakkushaiguste ravimid, samuti diureetikumid (veeväljutajad) - BRINZOLAMIDE ELVIM võib põhjustada samasugust allergiat.
- kui teie veri on liiga happeline (seisund, mida nimetatakse hüperkloreemiliseks atsidoosiks).

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on probleeme neerude või maksaga.
- kui teil on „kuiva silma“ sündroom või probleemid silma sarvkestaga.
- kui te võtate teisi sulfoonamiide.
- kui teil on teatud tüüpi glaukoom, mille korral silma siserõhu tõusu põhjustavad kogumid, mis blokeerivad vedeliku äravoolu (pseudoekfoliativne glaukoom või pigmentglaukoom) või glaukoomi erivorm, kus rõhk silma sees tõuseb (mõnikord kiiresti), sest silma kumerus liigub ettepoole ja blokeerib vedeliku äravoolu (suletudnurga glaukoom).

##### **Lapsed ja noorukid**

BRINZOLAMIDE ELVIM'it ei tohi kasutada imikutel, lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 eluaastat, kui arst pole teisiti soovitanud.

#### **Muud ravimid ja BRINZOLAMIDE ELVIM**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui te kasutate teisi karboanhüdraasi inhibiitoreid (atsetasolamiid või dorsolamiid, vt lõik 1 „Mis ravim on BRINZOLAMIDE ELVIM ja milleks seda kasutatakse“), rääkige sellest oma arstile.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasestumisvõimelistel naistel on BRINZOLAMIDE ELVIM'iga-ravi ajal soovitav kasutada efektiivset rasestumisvastast meetodit. BRINZOLAMIDE ELVIM'it ei ole soovitatav kasutada raseduse või imetamise ajal. Ärge kasutage BRINZOLAMIDE ELVIM'it, välja arvatud juhul kui arst on seda teile selgelt soovitanud.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige liiklusvahendit ega töötage masinatega, kuni nägemisteravus on taastunud. Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast BRINZOLAMIDE ELVIM'i tilgutamist häiritud.

BRINZOLAMIDE ELVIM võib olla takistuseks vaimset ärksust ja/või koordineerimise nõudvate tegevuste puhul. Kui see sümptom tekib ka teil, olge autojuhtimisel või masinate käsitsemisel ettevaatlik.

#### **BRINZOLAMIDE ELVIM sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab ligikaudu 3,1 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi ühes annuses (üks tilk), mis vastab 0,1 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib imenduda pehmetesse kontaktläätsedesse ning muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete pärast ravimi manustamist silmas ebamugavust, kipitust või valu, rääkige sellest oma arstile.

### **3. Kuidas BRINZOLAMIDE ELVIM'it kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

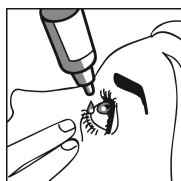
Kasutage BRINZOLAMIDE ELVIM'it ainult silma tilgutamiseks. Ravimit ei tohi alla neelata ega süstida.

#### **Soovitatav annus on**

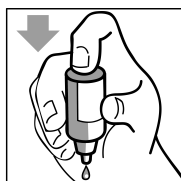
Üks tilk haigesse silma või haigetesse silmadesse kaks korda ööpäevas - hommikul ja õhtul.

Kasutage ravimit nii, kui teie arst ei määra teisiti. Tilgutage BRINZOLAMIDE ELVIM'it mõlemasse silma vaid juhul, kui teie arst nii määrab. Kasutage ravimit nii kaua, kui teie arst on määranud.

#### **Kuidas ravimit kasutada**



Pilt 1



Pilt 2



Pilt 3

- Võtke BRINZOLAMIDE ELVIM'i pudel ja peegel.
- Peske oma käed.
- Raputage pudelit ja keerake kork lahti. Kui äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
- Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja keskmise sõrme vahel.
- Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib „tasku” silmalau ja silma vahele. Sinna tuleb ravimit tilgutada (**joonis 1**).
- Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit, kui vajalik.
- **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma või silmalaugu ega ümbritsevaid alasid või teisi pindu.** Tilk võib saastuda.
- Vajutage kergelt pudeli põhjale, väljutades ühe tilga BRINZOLAMIDE ELVIM'it korraka.
- **Ärge pigistage pudelit:** see on disainitud nii, et kergest vajutusest põhjale piisab (**joonis 2**).
- Pärast BRINZOLAMIDE ELVIM'i tilgutamist vajutage sõrmega kinni ninapoolne silmanurk (**joonis 3**) vähemalt 1 minutiks. See aitab vältida BRINZOLAMIDE ELVIM'i sattumist ülejäänud organismi.
- Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid teisel silmal.
- Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist
- Kasutage üks pudel lõpuni, enne kui avate järgmise pudeli.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te kasutate ka teisi silmatilku, siis jätke BRINZOLAMIDE ELVIM'i ja teiste tilkade manustamise vahele vähemalt 5 minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

#### **Kui te kasutate BRINZOLAMIDE ELVIM'it rohkem kui ette nähtud**

Kui te tilgutate silma liiga palju ravimit, peske see sealt sooja veega välja. Ärge tilgutage ravimit uuesti silma enne, kui järgmine tilgutamise kord on käes.

**Kui unustate BRINZOLAMIDE ELVIM'i tilgutamata**, tilgutage üks tilk niipea kui meenub ja siis jätkake vastavalt režiimile. Ärge tilgutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

#### **Kui te lõpetate BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamise**

Kui katkestate BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamise ilma arstiga nõu pidamata, ei ole teie silma siserõhk enam kontrolli all ning see võib põhjustada nägemise kaotuse.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

BRINZOLAMIDE ELVIM'i kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

##### **Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)**

- **Kõrvaltoimed silmas:** nägemise ähmastumine, silma ärritus, silmavalu, eritis silmast, silma sügelemine, kuiv silm, ebanormaalne tunne silmas, silma punetus.
- **Kõrvaltoimed ülejäänud organismis:** halb maitse.

### **Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st)**

- **Kõrvaltoimed silmas:** valgustundlikkus, konjunktiiv põletik või infektsioon, silma turse, silmalau sügelus, punetus või paistetud; kogumid silmas, pimestus, põletustunne, vohandid silma pinnal, silma pigmentatsiooni suurenemine, silmade väsimus, silmalau kestendus, suurenenud pisaravool.
- **Kõrvaltoimed ülejäänud organismis:** südamefunktsiooni nõrgenemine või vähenemine, jõuline südametöö, mis võib olla kiire või ebaregulaarne, südame löögisageduse aeglustumine, hingamisraskused, õhupuudus, köha, vere punaliblede arvu vähenemine, vere kloorisisalduse tõus, pearinglus, mäluhäired, depressioon, närvilisus, vähenenud emotsionaalne huvi, õudusunenäod, üldine nõrkus, ebanormaalne tunne, valu, liikumisprobleemid, vähenenud sugutung, seksuaalhäired meestel, külmetushaiguse sümptomid, raskustunne rinnus, põskkoopapõletik, kurgu ärritus, kurguvalu, ebanormaalne või vähenenud tundlikkus suus, söögitoru limaskesta põletik, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, maoärritus, peristaltika kiirenemine, kõhulahtisus, soolegaasid, seedeärritus, neeruvalu, lihasvalu, lihaskrambid, seljavalu, ninaverejooks, nohu, ninakinnisus, aevastamine, lööve, ebanormaalsed aistingud nahal, sügelus, ühtlane sile nahalööve või punetus koos kõrgemate muhkudega, naha tihkestumine, peavalu, suukuivus, puru tunne silmas.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st)**

- **Kõrvaltoimed silmas:** sarvkesta turse, topeltnägemine või nägemise halvenemine, ebanormaalne nägemine, valgussähhvatused nägemisväljas, silmade tundlikkuse vähenemine, paistetud silmade ümber, silmasiserõhu tõus, nägemisnärv kahjustus.
- **Üldised kõrvaltoimed:** mäluhäired, uimasus, valu rinnus, ülemiste hingamisteede turse, siinuste turse, ninakinnisus, nina kuivus, helin kõrvus, juuste väljalangemine, generaliseerunud sügelus, ärritunud olek, ärrituvus, ebaregulaarne südame löögisagedus, kehaline nõrkus, unehäired, hingeldus, sügelev nahalööve.

### **Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- **Kõrvaltoimed silmas:** silmalau kahjustus, nägemishäire, sarvkesta kahjustus, silma allergia, ripsmete kasvu aeglustumine või arvukuse vähenemine, silmalau punetus.
- **Kõrvaltoimed ülejäänud organismis:** allergiliste sümptomite tugevnemine, vähenenud tundlikkus, treemor, maitsetundlikkuse vähenemine või kadumine, vererõhu langus, vererõhu tõus, suurenenud südame löögisagedus, liigesevalu, astma, valu jäsemetes, naha punetus, põletik või sügelus; kõrvalekalded maksa funktsiooni peegeldavates vereanalüüsides, jäsemete turse, sage urineerimine, söögiisu vähenemine, halb enesetunne.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas BRINZOLAMIDE ELVIM'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

**Visake ravimpudel ära 4 nädalat pärast selle esmast avamist**, et hoiduda nakkusest. Märkige üles pudeli avamise kuupäev pudelil ja karbil selleks ettenähtud kohta. Ühe pudeliga pakendi korral kirjutage vaid üks kuupäev.

Avatud (1):

Avatud (2):

Avatud (3):

Avatud (4):  
Avatud (5):  
Avatud (6):

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida BRINZOLAMIDE ELVIM sisaldab**

- Toimeaine on brinsolamiid. Üks ml suspensiooni sisaldab 10 mg brinsolamiidi.
- Teised koostisosad on: bensalkooniumkloriidi 50% lahus, karbomeer 974P, dinaatriumedetaat, mannitool (E421), poloksameer 407, süstevesi ja naatriumkloriid. Happelisuse (pH-väärtuse) stabiliseerimiseks on lisatud üliväikesed kogused naatriumhüdroksiidi.

### **Kuidas BRINZOLAMIDE ELVIM välja näeb ja pakendi sisu**

BRINZOLAMIDE ELVIM on piimjas vedelik (suspensioon) 1 või 3 või 6 keeratava korgiga plastikust tilgapudelis, mis sisaldavad 5 ml valge homogeenset suspensiooni.

Saadaval on järgmised pakendi suurused: pakend, mis sisaldab 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml pudeleid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### **Müügiloo hoidja**

SIA ELVIM  
Kurzemes pr. 3G  
Rīga, LV-1067  
Läti

#### **Tootjad**

Famar S.A.  
Plant A, 63, Agiou Dimitrou street,  
Alimos, Athens, 17456,  
Kreeka

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion st 15351  
Pallini, Attiki,  
Kreeka

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD  
68 Aprilsko vastanie Blvd.,  
7200 Razgrad  
Bulgaaria

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

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<b>Holland</b>	Brinzolamide Pharmathen 10 mg/ml oogdruppels, suspensie
<b>Saksamaa</b>	Brinzolamid Heumann 10 mg/ml Augentropfensuspension

<b>Poola</b>	Brinzolamide Genoptim
<b>Lithania</b>	Brinzolamide ELVIM 10 mg/ml akių lašai (suspensija)
<b>Läti</b>	Brinzolamide ELVIM 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
<b>Eesti</b>	Brinzolamide ELVIM
<b>Prantsusmaa</b>	Brinzolamide BIOGARAN 10 mg/ml, collyre en suspension
<b>Itaalia</b>	BRINZAFLUX
<b>Suurbritannia</b>	Brinzolamide 10 mg/ml eye drops, suspension
<b>Kreeka</b>	Optonium
<b>Tšehhi</b>	Brinzolamid Apotex 10mg/ml oční kapky, suspenze

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.**