

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Brinzolamide/Timolol STADA, 10 mg/5 mg/ml silmatilgad, suspensioon brinsolamiid/timolool

#### 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/Timolol STADA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brinzolamide/Timolol STADA kasutamist
3. Kuidas Brinzolamide/Timolol STADA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brinzolamide/Timolol STADA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Brinzolamide/Timolol STADA ja milleks seda kasutatakse

Brinzolamide/Timolol STADA sisaldab kahte toimeainet, brinsolamiidi ja timolooli, mis mõlemad alandavad silma siserõhku.

Brinzolamide/Timolol STADA't kasutatakse kõrge silmasisese rõhu (mida kutsutakse ka glaukoomiks või okulaarseks hüpertensiooniks) raviks täiskasvanud patsientidel, kes on vanemad kui 18 aastat ning kellel silmade siserõhku ei saa efektiivselt kontrollida vaid ühe ravimiga.

#### 2. Mida on vaja teada enne Brinzolamide/Timolol STADA kasutamist

##### Brinzolamide/Timolol STADA't ei tohi kasutada

- kui olete brinsolamiidi, sulfoonamiidideks nimetatavate ravimite (nt mõned diabeedi-, infektsiooniravimid ja diureetikumid (vett väljutavad ravimid)), timolooli, beetablokaatorite (ravimid, mis langetavad vererõhku või millega ravitakse südamehaigusi) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on või on kunagi olnud hingamisprobleeme, nt astma, raske kauakestev obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskust ja/või pikaajalist köha) või muu hingamisprobleem;
- kui teil on raskekujuline õietolmu allergia;
- kui teil on aeglane südamerütm, südamepuudulikkus või südame rütmihäired (ebaregulaarsed südamelöögid);
- kui teie veri on liiga happeline (seisund, mida nimetatakse hüperkloreemiliseks atsidoosiks);
- kui teil on rasked neerutalitluse häireid.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kasutage Brinzolamide/Timolol STADA't ainult silma(desse) tilgutamiseks.

Tõsiste reaktsioonide või ülitundlikkuse esinemisel katkestage ravimi kasutamine ja rääkige oma arstiga.

Enne Brinzolamide/Timolol STADA kasutamist teavitage oma arsti või apteekrit, kui teil on või on varem olnud:

- südame pärgarterite haigus (sümptomite hulka võivad kuuluda valu või pitsitustunne rinnus, hingeldus või lämbumine), südamepuudulikkus, madal vererõhk;
- südame rütmihäired, nt aeglased südamelöögid;
- hingamisprobleemid, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- verevarustuse häired (nt Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- diabeet, sest timolool võib peita madala veresuhkru tunnuseid ja sümptomeid;
- kilpnäärme ületalitus, sest timolool võib peita kilpnäärme haiguse tunnuseid ja sümptomeid;
- lihasnõrkus (*Myasthenia gravis*);
- öelge enne operatsiooni oma arstile, et kasutate Brinzolamide/Timolol STADA't, sest timolool võib muuta mõne anestesias kasutatava ravimi toimet;
- kui teil on minevikus olnud atoopia (kalduvus allergiliste reaktsioonide tekkeks) ja tugevad allergilised reaktsioonid, allergiline reaktsioon võib tekkida kergemini Brinzolamide/Timolol STADA kasutamise ajal ning adrenaliin ei pruugi allergilise reaktsiooni raviks olla sama efektiivne kui tavaliselt. Kui Te saate mistahes muud ravi, teavitage oma arsti või meditsiiniõde, et te võtate Brinzolamide/Timolol STADA't.
- kui teil on maksatalitluse häireid;
- kui teil on kuivad silmad või on probleeme sarvkestaga;
- kui teil on probleeme neerudega.

### **Lapsed ja noorukid**

Brinzolamide/Timolol STADA't ei soovitata alla 18-aastastele lastele.

### **Muud ravimid ja Brinzolamide/Timolol STADA**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Brinzolamide/Timolol STADA võib mõjutada teisi teie poolt võetavaid ravimeid (sh ka teised glaukoomiravimid) ning teised ravimid võivad mõjutada Brinzolamide/Timolol STADA't. Öelge oma arstile, kui te võtate või kavatsete hakata võtma ravimeid, mis alandavad teie vererõhku, nagu nt parasümpatomimeetikumid ja guanetidiin, või teisi südameravimeid, sh kinidiin (kasutatakse südame probleemide ning mõnede malaaria vormide raviks), amiodarooni või teisi ravimeid südame rütmihäirete raviks või glükosiide südamepuudulikkuse raviks. Samuti öelge oma arstile, kui te võtate või plaanite hakata võtma diabeedi- või maohaavandite ravimeid, seente-, viirustevastaseid ravimeid või antibiootikume või antidepressante nt fluoksetiin ja paroksetiin.

Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda muud karboanhüdraasi inhibiitorit (atsetasoolamiid või dorsolamiid).

Vahel on teatatud pupilli suurenemisest, kui Brinzolamide/Timolol STADA't on manustatud koos adrenaliiniga (epinefriin).

### **Rasedus ja imetamine**

Te ei tohi kasutada Brinzolamide/Timolol STADA't, kui olete rase või võite rasestuda, välja arvatud juhul, kui teie arst seda vajalikuks peab. Enne Brinzolamide/Timolol STADA kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Ärge kasutage Brinzolamide/Timolol STADA't perioodil, kui te toidate last rinnaga, sest timolool võib sattuda rinnapiima. Enne mis tahes ravimi kasutamist imetamise ajal pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

**Ärge juhtige liiklusvahendit ega töötage masinatega, kuni nägemisteravus on taastunud.** Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Brinzolamide/Timolol STADA kasutamist mõnda aega häiritud.

Üks toimeainetest võib mõjutada vaimset ärksust ja/või koordineerimise nõudvate tegevuste suutlikkust. Kui see sümptom tekib ka teil, olge autojuhtimisel või masinate käsitlemisel ettevaatlik.

### **Brinzolamide/Timolol STADA sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab 0,0033 mg bensalkooniumkloriidi tilga kohta, mis vastab 0,01% või 0,1 mg/ml.

Brinzolamide/Timolol STADA sisaldab säilitusainet bensalkooniumkloriidi, mis võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja 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 ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

### 3. Kuidas Brinzolamide/Timolol STADA't 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.

Kui te lähete mõne muu glaukoomi raviks kasutatavalt silmatilkadelt üle Brinzolamide/Timolol STADA kasutamisele, peaksite eelmise ravimi kasutamise lõpetama ning Brinzolamide/Timolol STADA kasutamist alustama järgmisel päeval. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tilguti otsa ja suspensiooni saastumise vältimiseks tuleb olla ettevaatlik, et tilgutiga mitte puudutada silmalaugu, ümbritsevaid piirkondi või muid pindu. Kui pudelit ei kasutata, tuleb see hoida tihedalt suletuna.

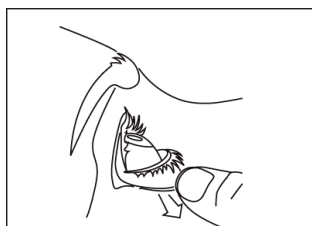
Et piirata ravimi hulka, mis satub pärast silmatilkade kasutamist vereringesse, on kasulikud järgmised meetmed:

- hoidke silmalaug suletuna ning samaaegselt vajutage ettevaatlikult sõrmega ninapoolsele silmanurgale vähemalt 2 minuti jooksul.

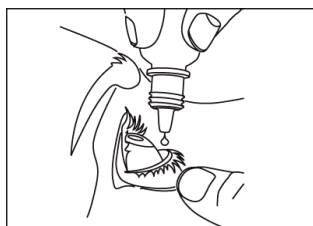
**Soovitatav annus on üks tilk kahjustatud silma või silmadesse kaks korda ööpäevas.**

Tilgutage Brinzolamide/Timolol STADA't mõlemasse silma vaid juhul, kui teie arst määrab nii.

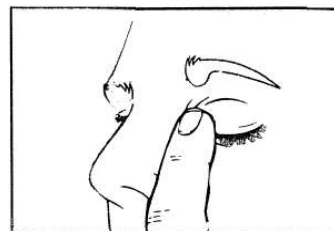
Kasutage ravimit nii kaua, kui arst on määranud.



1



2



3

#### Kuidas ravimit kasutada

- Võtke pudel ja peegel.
- Peske oma käed.
- Enne kasutamist loksutage hoolikalt.
- Keerake kork pudelilt. Kui juhuslikku avamist välistav äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
- Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja nimetissõrme vahel.
- Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni silma ja silmalaug vahele tekib „tasku”. Ravimit tilgutage sinna (joonis 1).
- Viige pudeli otsik silma lähedale. Kasutage peeglit, kui vaja.
- Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu ega teisi pindu. Ravim võib saastuda.
- Pigistage üks tilk silmalaug „taskusse“ (joonis 2).
- Pärast Brinzolamide/Timolol STADA kasutamist suruge sõrmega nina kõrvale silmanurka vähemalt 2 minuti jooksul. See takistab Brinzolamide/Timolol STADA jõudmist mujale organismi (joonis 3).

- Kui peate tilgutama mõlemasse silma, korrake samu võtteid teise silma puhul.
- Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.
- Enne järgmise pudeli avamist kasutage eelmine lõpuni.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te kasutate teisi silmatilku või silmasalvi, jätke ravimite manustamise vahele vähemalt 5-minutiline paus. Silmasalv tuleb manustada viimasena.

**Kui te kasutate Brinzolamide/Timolol STADA't rohkem, kui ette nähtud**, loputage silma sooja veega. Ärge tilgutage ravimit silma enne, kui järgmise tilgutamise aeg on käes.

Te võite kogeda südame löögisageduse aeglustumist, vererõhu langust, südamepuudulikkust, hingamisraskust ning toimeid närvisüsteemile.

**Kui te unustate Brinzolamide/Timolol STADA't kasutada**, jätkake ravi järgmise planeeritud annusega. Ärge tilgutage topeltannust unustatu tasategemiseks. Annus ei tohi ületada ühte tilka kahjustatud silma(de) kohta 2 korda ööpäevas.

**Kui te lõpetate Brinzolamide/Timolol STADA kasutamise** arstiga rääkimata, ei ole rõhk silmas enam kontrolli all ning te võite kaotada nägemise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

**Lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke viivitamata ühendust arstiga**, kui teil tekib nahalööve, raske nahareaktsioon või tugev silmade punetus ja sügelus. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud (esinemissagedus on teadmata).

Tavaliselt võite ravimi kasutamist jätkata, välja arvatud juhul, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te olete mures, pöörduge oma arsti või apteekri poole. Ärge lõpetage Brinzolamide/Timolol STADA kasutamist, enne kui olete oma arstiga rääkinud.

**Sagedased kõrvaltoimed (võivad avalduda kuni 1 kasutajal 10-st):**

- **Toimed silmas:** silma pinna põletik, hägus nägemine, silmärrituse tunnused ja sümptomid (nt kõrvetus, kipitus, sügelus, pisaravool, punetus), silmavalu.
- **Üldised kõrvaltoimed:** südamerütmi aeglustumine, maitsetundlikkuse häired.

**Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (võivad avalduda kuni 1 kasutajal 100-st):**

- **Kõrvaltoimed silmas:** sarvkesta erosioon (silmamuna eesmise kihi kahjustus), silmapinna põletik koos pinna kahjustusega, silmasisene põletik, sarvkesta värvumine, ebataoline tunne silmades, eritis silmast, silma kuivus, silmade väsimus, silmade sügelus, silmade punetus, silmalaugude punetus.
- **Üldised kõrvaltoimed:** vere valgeliblede arvu vähenemine, vererõhu langus, köha, veri uriinis, kogu keha nõrkus.

**Harva tekkivad kõrvaltoimed (võivad avalduda kuni 1 kasutajal 1000-st):**

- **Kõrvaltoimed silmas:** sarvkesta kahjustus, valgustundlikkus, suurenenud pisaravool, silmalau ketendus.
- **Üldised kõrvaltoimed:** unehäired (unetus), kurguvalu, vesine nohu.

**Tadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):**

- **Kõrvaltoimed silmas:** silma allergia, nägemishäire, nägemisnärv kahjustus, silmasisese rõhu tõus, sade silma pinnal, silma tundlikkuse vähenemine, sidekesta (silmaavalge) põletik või nakkus, ebanormaalne, kaheli- või nõrgenenud nägemine, silma pigmentatsiooni suurenemine, vohandid silma pinnal, silma turse, tundlikkus valgusele, ripsmete arvu vähenemine või kasvu aeglustumine, ülemiste silmalauagude allavaje (silmade poolsuletud olek), silmalau ja silmalaunäärmete põletik, sarvkesta põletik ja võrkkesta all oleva veresooni sisaldava kihi irdumine pärast filtratsioonikirurgiat, mis võib põhjustada nägemishäireid, sarvkesta vähenenud tundlikkus.
- **Süda ja vereringe:** südamerütmi või löögisageduse muutused, aeglane südamerütm, südamepekslemine (südame rütmihäirete tüüp), ebatavaline südamerütmi kiirenemine, valu rinnus, südametegevuse nõrgenemine, südameinfarkt, vererõhutõus, aju verevarustuse vähenemine, insult, ödeem (vedeliku kogunemine), südame paispuudulikkus (südamehaigus, millega kaasneb õhupuudus ning jalgade ja jalalabade turse vedeliku kogunemise tõttu), jäsemete turse, madal vererõhk, sõrmede, varvaste ja mõnikord teiste kehapiirkondade värvuse muutus (Raynaud' sündroom), käte ja jalgade külmus.
- **Hingamine:** hingamisteede ahenemine kopsus (peamiselt kaasuva haigusega patsientidel), õhupuudus või hingamisraskused, külmetuse sümptomid, kopsuturse, põskkoopapõletik, aevastamine, ninakinnisus, nina kuivus, ninaverejooks, astma, kurguärritus.
- **Närvisüsteem ja üldised häired:** depressioon, õudusunenäod, mälukaotus, peavalu, närvilisus, ärrituvus, väsimus, värisemine, ebanormaalne tunne, minestamine, pearinglus, uimasus, püsiv või äkki tekkinud nõrkus, ebatavalised aistingud nagu nõeltega torkimine, meeltesegadus.
- **Magu:** iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, soolegaasid või ebamugavustunne kõhus, neelupõletik, suukuivus või ebatavaline tunne suus, seedehäire, kõhuvalu
- **Veri:** kõrvalekalded maksatalitluse analüüsides, vere klooritaseme tõus või vere analüüsides punaliblede arvu vähenemine.
- **Allergia:** allergiliste sümptomite tugevnemine, laialdased allergilised reaktsioonid, k.a nahaalune turse, mis võib tekkida piirkondades nagu nägu ja jäsemed ning võib tekitada hingamisteede kitsenemist, põhjustades neelamis- ja hingamisraskusi, nõgestõbi, paikne ja laialdane lööve, sügelus, tõsine äkki tekkiv eluohtlik allergiline reaktsioon.
- **Kõrv:** vilin kõrvades, pearingluse või –pööratuse tunne.
- **Nahk:** lööve, naha punetus või põletik, ebatavaline või alanenud nahatundlikkus, juuste väljalangemine, hõbevalget värvi lööve (psoriaasitaoline lööve) või psoriaasi ägenemine.
- **Lihased:** üldine füüsilisest koormusest mittepõhjustatud selja-, liigeste või lihaskasvatuse, lihasspasmid, jäsemevalu, lihaskõrvaltoimed/-väsimus, *Myasthenia gravis*'e (lihashaigus) tunnuste ja sümptomite ägenemine.
- **Neerud:** neeruvähi, mis avaldub alaselja piirkonnas, sage urineerimine.
- **Viljakus:** seksuaalhäired, vähenenud libiido, potentsihäired meestel.
- **Ainevahetus:** madalad veresuhkrutasemed.

### Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Brinzolamide/Timolol STADA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendile ja etiketile pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Infektsioonide vältimiseks visake pudel minema 4 nädalat pärast esmakordset avamist ning avage uus pudel. Kirjutage pudeli avamiskuupäev pudelil ja karbil oleva sildi vastavasse lahtrisse.

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

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

### **Mida Brinzolamide/Timolol STADA sisaldab**

- Toimeained on brinsolamiid ja timolool. Üks ml suspensiooni sisaldab 10 mg brinsolamiidi ja 5 mg timolooli (timoloolmaleaadina).
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid (vt lõik 2 “Brinzolamide/Timolol STADA sisaldab bensalkooniumkloriidi”), karbomeer, dinaatriumedetaat, mannitool (E421), puhastatud vesi, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape ja/või naatriumhüdroksiid.

Happelisuse (pH-väärtuse) stabiliseerimiseks on lisatud üliväikesed kogused naatriumhüdroksiidi ja/või vesinikkloriidhapet.

### **Kuidas Brinzolamide/Timolol STADA välja näeb ja pakendi sisu**

Brinzolamide/Timolol STADA on vedelik (valge kuni tuhmvalge suspensioon), mida väljastatakse 5 ml suspensiooni sisaldavas 5-milliliitrisel madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudelis, millel on LDPE punnkork ja kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE) keeratav kork. Pudel paikneb karbis.

Karbid sisaldavad 1, 3 või 6 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksamaa

#### Tootja:

Lusomedicamanta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, no 1/5

Póvoa de Santo Adrião, 2620-111

Portugal

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holland

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.**