

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Optilamid, 10 mg/ml, krople do oczu, zawiesina

*Brinzolamidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Optilamid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optilamid
3. Jak stosować lek Optilamid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Optilamid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Optilamid i w jakim celu się go stosuje

Lek Optilamid zawiera brynzolamid, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami anhidrazy węglanowej. Obniża on ciśnienie wewnątrz oka.

Optilamid w postaci kropli do oczu jest stosowany do leczenia wysokiego ciśnienia w oku. Ciśnienie to może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

Jeśli ciśnienie w oku pacjenta jest zbyt wysokie, może to prowadzić do uszkodzenia wzroku.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optilamid

##### Kiedy nie stosować leku Optilamid

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek
  - jeśli pacjent ma uczulenie na brynzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
  - jeśli pacjent ma uczulenie na leki nazywane sulfonamidami. Przykładami sulfonamidów są leki stosowane w leczeniu cukrzycy, zakażeń oraz leki moczopędne (odwadniające); Optilamid może wywołać takie same reakcje alergiczne.
  - jeśli u pacjenta występuje zbyt duże zakwaszenie krwi (stan zwany kwasicą hiperchloremiczną).
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Optilamid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- jeśli u pacjenta występuje suchość oka lub dolegliwości rogówki
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki sulfonamidowe
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej po zastosowaniu brynzolamidu lub innych powiązanych leków.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując brynzolamid:

W związku z leczeniem brynzolamidem zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Należy zakończyć stosowanie brynzolamidu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

### **Dzieci i młodzież**

Optilamid nie powinien być stosowany u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, o ile nie zaleci tego lekarz.

### **Lek Optilamid a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych inhibitorów anhidrazy węglanowej (acetazolamidu lub dorzolamidu, patrz punkt 1. Co to jest lek Optilamid i w jakim celu się go stosuje).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobietom mogącym zajść w ciążę zaleca się, aby podczas leczenia lekiem Optilamid stosowały skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Optilamid u kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią. Nie wolno stosować leku Optilamid, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia. Przez pewien czas po zakropleniu leku Optilamid widzenie może być niewyraźne.

Lek Optilamid może upośledzać zdolność do wykonywania prac wymagających zwiększonej uwagi i (lub) koordynacji ruchowej. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Optilamid zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek zawiera 0,15 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml zawiesiny.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

## **3. Jak stosować lek Optilamid**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Optilamid należy stosować wyłącznie do podawania do oka. Nie należy go połykać ani wstrzykiwać.

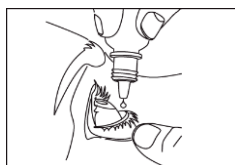
**Zalecana dawka to** jedna kropla do chorego oka lub oczu, dwa razy na dobę - rano i wieczorem.

Należy stosować taką dawkę, o ile lekarz nie zaleci innego postępowania. Optilamid można stosować do obu oczu tylko po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz.

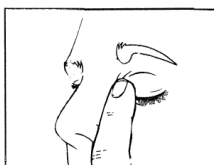
### Sposób stosowania



Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.

- Przygotować butelkę z lekiem Optilamid i lustro.
- Umyć ręce.
- Wstrząsnąć butelką i odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1.).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Wycisnąć jedną kroplę leku Optilamid do uformowanej „kieszonki” (rysunek 2.).
- Po zakropleniu leku Optilamid ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 3.) na przynajmniej 1 minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
- Nową butelkę otwierać dopiero po całkowitym zużyciu zawartości poprzedniej butelki.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku Optilamid, a zastosowaniem innych kropli. Maści do oczu należy stosować na końcu.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Optilamid

W przypadku zakropleniu nadmiernej ilości kropli należy przemyć oczy letnią wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do zwykłej pory podania następnej dawki.

### Pominięcie zastosowania leku Optilamid

W przypadku pominięcia dawki leku Optilamid należy zaraz po przypomnieniu zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego sposobu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### Przerwanie stosowania leku Optilamid

W przypadku zaprzestania stosowania leku Optilamid bez konsultacji z lekarzem, ciśnienie wewnątrz oka przestanie być kontrolowane, co może prowadzić do utraty wzroku.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania brynzolamidu.

Należy przerwać stosowanie brynzolamidu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów:

- czerwone, niewypukłe plamy o kształcie okrągłym lub przypominającym tarczę strzelniczą występujące na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

#### **Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Objawy ze strony oczu:

- niewyraźne widzenie, podrażnienie oka, ból oka, wydzielina z oka, świąd oka, suchość oka, nietypowe odczucia w oku, zaczerwienienie oka.

Objawy ogólne:

- nieprzyjemny smak w ustach.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Objawy ze strony oczu:

- wrażliwość na światło, stan zapalny lub zakażenie spojówki, obrzęk oka, świąd powiek, zaczerwienienie lub obrzęk powiek, wzrost powierzchni oka (narastanie spojówki gałkowej oka na rogówkę), zwiększone zabarwienie oka, zmęczenie oczu, strupy na powiekach, zwiększone wytwarzanie łez.

Objawy ogólne:

- zwolniona lub osłabiona czynność serca, kołatanie serca, zwolniony rytm serca, trudności z oddychaniem, skrócenie oddechu, kaszel, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi, zwiększenie stężenia chlorków we krwi, zawroty głowy, senność, zaburzenia pamięci, depresja, nerwowość, uogólnione osłabienie, zmęczenie, nietypowe samopoczucie, ból, dreszcze, zmniejszenie popędu płciowego, zaburzenia sprawności płciowej u mężczyzn, objawy przeziębieniowe, przekrwienie w obrębie klatki piersiowej, zakażenie zatok, podrażnienie gardła, ból gardła, nietypowe lub osłabione czucie w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej przełyku, ból brzucha, nudności, wymioty, rozstrój żołądka, częste wypróżnienia, biegunka, gromadzenie gazów w jelitach, zaburzenia trawienia, ból nerek, ból mięśni, skurcze mięśni, bóle pleców, krwawienia z nosa, katar, zatkanie nosa, kichanie, wysypka, nietypowe czucie skóry, świąd, ból głowy, suchość w ustach.

#### **Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Objawy ze strony oczu:

- obrzęk rogówki, podwójne lub ograniczone widzenie, nieprawidłowe widzenie, osłabione czucie w oku, obrzęk wokół oka, zwiększone ciśnienie w oku, uszkodzenie nerwu wzrokowego.

Objawy ogólne:

- zaburzenia pamięci, senność, ból w klatce piersiowej, przekrwienie w obrębie górnych dróg oddechowych, przekrwienie zatok, nieżyt nosa, suchość nosa, dzwonięcie w uszach, wypadanie włosów, uogólniony świąd, uczucie roztrzęsienia, drażliwość, nieregularny rytm serca, osłabienie organizmu, trudności w zasypianiu.

#### **Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy ze strony oczu:

- nieprawidłowości powiek, zaburzenia widzenia, choroba rogówki, alergię oka, zmniejszony wzrost lub liczba rzęs.

Objawy ogólne:

- nasilone objawy alergiczne, zmniejszone czucie, drżenie, utrata lub osłabienie odczuwania smaku, zmniejszone ciśnienie krwi, zwiększone ciśnienie krwi, zwiększona częstość akcji serca, ból stawów, astma, ból kończyn, zaczerwienienie skóry, zapalenie lub świąd skóry, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, obrzęk kończyn, częste oddawanie moczu,

zmniejszenie apetytu, czerwonawe, niewypukłe plamy o kształcie okrągłym lub przypominającym tarczę strzelniczą występujące na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach, które może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne. Te ciężkie wysypki skórne mogą zagrażać życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Optilamid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Aby zapobiec zakażeniom butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej oraz na przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie butelki i na pudełku. Dla opakowania zawierającego jedną butelkę należy wpisać tylko jedną datę.

Data otwarcia (1):

Data otwarcia (2):

Data otwarcia (3):

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Optilamid**

- Substancją czynną leku jest brynzolamid. Każdy ml zawiesiny zawiera 10 mg brynzolamidu. Każda kropla zawiera 0,27 mg brynzolamidu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, mannitol (E421), karbomer 974P, disodu edetynian, sodu chlorek, woda oczyszczona. Ponadto, do leku dodane są niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania jego kwasowości (wartości pH).

**Jak wygląda lek Optilamid i co zawiera opakowanie**

Lek Optilamid jest w postaci białej lub prawie białej jednorodnej zawiesiny.

Lek dostępny jest w sterylnej butelce polietylenowej (LDPE) o pojemności 10 ml zawierającej 5 ml zawiesiny, z polietylenowym kroplomierzem (LDPE) oraz zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Dostępne opakowania: 1 lub 3 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

**Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, 2620-111,

Portugalia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2024 r.