

Příbalová informace: informace pro pacienta

Briduophta 10 mg/ml + 2 mg/ml oční kapky, suspenze
brinzolamid/brimonidin-tartrát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Briduophta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Briduophta používat
3. Jak se přípravek Briduophta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Briduophta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Briduophta a k čemu se používá

Briduophta obsahuje dvě léčivé látky, brinzolamid a brimonidin-tartrát. Brinzolamid patří do skupiny léků označovaných jako inhibitory karboanhydrázy a brimonidin-tartrát patří do skupiny léků označovaných jako agonisté alfa-2-adrenergických receptorů. Obě látky společně snižují nitrooční tlak.

Briduophta se používá ke snížení nitroočního tlaku u dospělých pacientů (starších 18 let), kteří mají tzv. glaukom (zelený zákal) nebo oční hypertenzi (zvýšený nitrooční tlak) a u nichž nelze vysoký tlak v očích účinně léčit pomocí jedné samostatné léčivé látky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Briduophta používat

Nepoužívejte přípravek Briduophta

- jestliže jste alergický(á) na brinzolamid nebo brimonidin-tartrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na sulfonamidy (například léky používané k léčbě cukrovky a infekcí a dále diuretika (léky na odvodnění)),
- jestliže užíváte inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (například léky k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) nebo určitá antidepresiva. Musíte informovat svého lékaře, jestliže užíváte jakákoli antidepresiva,
- jestliže máte závažné potíže s ledvinami,
- jestliže máte příliš vysokou hladinu kyseliny v krvi (stav zvaný hyperchloremická acidóza),
- u novorozenců a dětí ve věku do 2 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Briduophta se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže v současnosti máte nebo jste v minulosti měl(a):

- problémy s játry
- typ vysokého nitroočního tlaku, kterému se říká glaukom s úzkým úhlem

- suché oči nebo problémy s rohovkou
- onemocnění věnčitých srdečních tepen (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, vysoký nebo nízký krevní tlak
- depresi
- poruchu krevního oběhu nebo slabý krevní oběh (například Raynaudovu nemoc, Raynaudův syndrom nebo nedostatečné zásobení mozku krví)
- pokud se u Vás v minulosti objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vředy v ústech po použití přípravku Briduophta nebo podobných léků.

Zvláštní opatrnosti při používání přípravku Briduophta je třeba:

V souvislosti s léčbou brinzolamidem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud zpozorujete jakýkoli příznak těchto závažných kožních reakcí popsany v bodě 4, přestaňte používat přípravek Briduophta a ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže nosíte měkké kontaktní čočky, nepoužívejte kapky, pokud máte nasazené čočky.

Děti a dospívající

Přípravek Briduophta není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let, protože u této věkové skupiny nebyl sledován. Je zvláště důležité, aby z bezpečnostních důvodů nebyl tento přípravek používán u dětí do 2 let (viz výše bod „Nepoužívejte přípravek Briduophta“), protože je nepravděpodobné, že je bezpečný.

Další léčivé přípravky a přípravek Briduophta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Přípravek Briduophta může ovlivnit nebo může být ovlivněn dalšími léky, které používáte, včetně jiných očních kapek k léčbě glaukomu.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo chcete užívat kterékoli z následujících léků:

- léky ke snížení krevního tlaku
- léky k léčbě onemocnění srdce včetně digoxinu (používaného k léčbě srdečních onemocnění)
- jiné léky k léčbě glaukomu, které rovněž léčí výskovou nemoc, známé jako acetazolamid, methazolamid a dorzolamid
- léky, které mohou ovlivnit metabolismus, jako jsou chlorpromazin, methylenfenidát a reserpin
- antivirotika, antiretrovirotika (používané k léčbě infekce virem HIV) nebo antibiotika
- léky proti kvasinkám nebo plísním
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo antidepresiva, včetně amitriptylinu, nortriptylinu, klomipraminu, mianserinu, venlafaxinu a duloxetinu
- anestetika
- sedativa, opiáty nebo barbituráty.

Informujte svého lékaře při změně dávky kteréhokoli, v současné době užívaného léku.

Přípravek Briduophta s alkoholem

Jestliže konzumujete alkohol pravidelně, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Alkohol může ovlivnit účinek přípravku Briduophta.

Těhotenství kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Ženám, které mohou otěhotnět, se doporučuje během léčby přípravkem Briduophta používat účinnou antikoncepci. Podávání přípravku Briduophta se v těhotenství nedoporučuje. Přípravek Briduophta používejte pouze tehdy, když Vám to jasně nařídil lékař.

Jestliže kojíte, může přípravek Briduophta přecházet do mateřského mléka. Podávání

přípravku Briduophta se během kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete zjistit, že Vaše vidění je po použití přípravku Briduophta po určitou dobu rozmazané nebo abnormální. Přípravek Briduophta může u některých pacientů způsobit také závrať, ospalost nebo únava.

Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky neodezní.

3. Jak se přípravek Briduophta používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Briduophta používejte pouze k nakapání do očí. Přípravek nepolykejte ani neaplikujte injekčně.

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka do postiženého oka nebo očí dvakrát denně. Používejte vždy ve stejnou denní dobu.

Návod k použití

Nejprve si umyjte ruce.

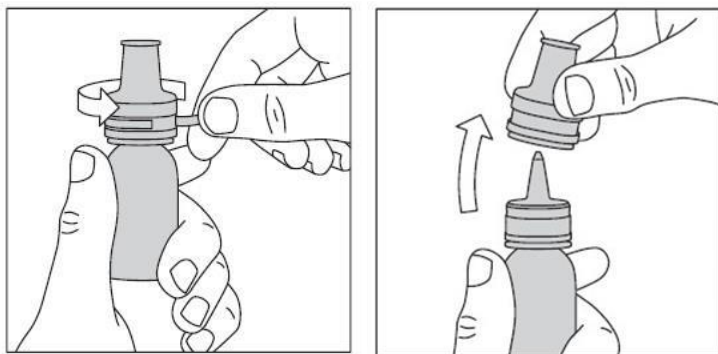
Připravte si lahvičku a zrcadlo.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je kroužek garantující neporušenost obalu na hrdle lahvičky před prvním použitím poškozený.

Před každým použitím dobře protřepejte.

Odstraňte kroužek garantující neporušenost obalu.

Sejměte ochranný kryt.



Při otvírání a zavírání lahvičky se prsty nedotýkejte kapátka. Mohlo by dojít ke kontaminaci (znečištění) kapek.

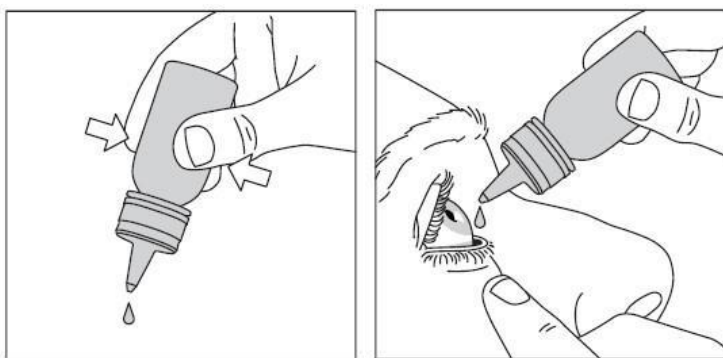
Při prvním použití před podáním kapky do oka nejprve lahvičku dobře protřepejte a pomalu stlačte, aby se jedna kapka dostala ven, mimo oko.

Držte lahvičku mezi palcem a prsty dnem vzhůru. Zakloňte hlavu.

Čistým prstem si stáhněte dolní oční víčko tak, aby se mezi očním víčkem a okem vytvořila „kapsa“, do níž umístíte kapku.

Lahvičku jemně stlačte uprostřed a nechte kapku spadnout do oka. Mezi stlačením a vycházející kapkou může být prodleva několik sekund. Nestlačujte příliš tvrdě.

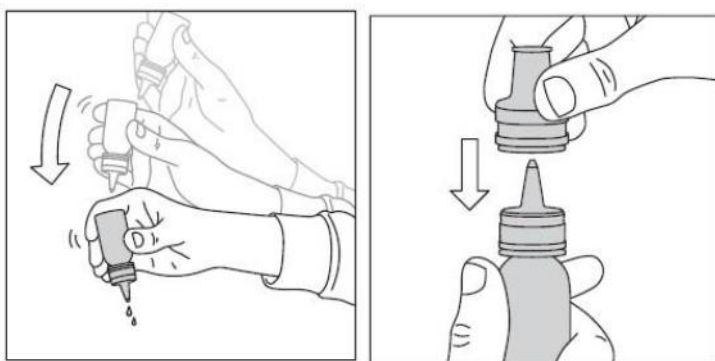
Nedotýkejte se kapátkem oka ani očního víčka, okolních oblastí či jiných povrchů. Mohlo by dojít ke kontaminaci kapek.



Po použití očních kapek zavřete oko a prstem jemně stiskněte koutek oka u nosu po dobu alespoň 2 minut, čímž omezíte množství přípravku, které se dostane do ostatních částí těla.

Jestliže používáte kapky do obou očí, opakujte postup u druhého oka. Při použití kapek pro druhé oko není potřeba lahvičku zavřít a protřepat.

Po použití a před opětovným uzavřením má být lahvička protřepána směrem dolů, aniž by se dotkla hrotu kapátka, aby se odstranila veškerá zbylá kapalina z hrotu.



Okamžitě po použití lahvičku pevně uzavřete víčkem.

Jestliže používáte ještě jiné oční kapky kromě přípravku Briduophta, vyčkejte mezi aplikací přípravku Briduophta a dalších kapek nejméně pět minut.

Jestliže kapka nedopadne do oka, zkuste to znovu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Briduophta, než jste měl(a)

Vypláchněte si oko teplou vodou. Nepodávejte žádné další kapky, dokud nenastane doba pro Vaši další pravidelnou dávku.

Dospělí, kteří nedopatřením pozřeli léky obsahující brimonidin, zaznamenali sníženou srdeční frekvenci, snížený krevní tlak, po němž může následovat zvýšení krevního tlaku, srdeční selhání, dýchací obtíže a účinky na nervový systém. Pokud toto nastane, kontaktujte ihned svého lékaře.

U dětí, které nedopatřením pozřely léky obsahující brimonidin, byly hlášeny závažné nežádoucí účinky. Jejich známky zahrnovaly ospalost, ochablost, nízká tělesná teplota, bledost a dýchací obtíže. V takovém případě ihned kontaktujte svého lékaře.

V případě náhodného požití přípravku Briduophta je nutné ihned kontaktovat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Briduophta

Pokračujte další plánovanou dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy nepodávejte více než jednu kapku do postiženého oka (očí) dvakrát denně.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Briduophta

Než přestanete používat přípravek Briduophta, nejprve se poraďte se svým lékařem. Jestliže přestanete používat přípravek Briduophta, nebude Váš nitrooční tlak pod kontrolou, což by mohlo vést ke ztrátě zraku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte jakékoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento lék používat a ihned vyhledejte lékařskou péči, neboť by se mohlo jednat o známky reakce na lék. Četnost výskytu alergické reakce způsobené tímto lékem není známa (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

- Závažné kožní reakce, včetně vyrážky nebo zarudnutí nebo svědění těla nebo očí
- Obtíže s dýcháním
- Bolest na hrudi, nepravidelný srdeční rytmus

Pokud se u Vás objeví extrémní únava nebo závratě, ihned se obraťte na svého lékaře.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě brinzolamidem/brimonidin-tartarátem a jinými léky, které obsahují samotný brinzolamid nebo brimonidin.

Přestaňte používat přípravek Briduophta a ihned vyhledejte lékaře, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících příznaků:

- červené nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Účinky na oko: alergický zánět spojivek (oční alergie), zánět povrchu oka, bolest oka, nepříjemný pocit v oku, rozmazané nebo abnormální vidění, zarudnutí oka.
- Celkové nežádoucí účinky: ospalost, závrať, nepříjemná chuť v ústech, sucho v ústech.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Účinky na oko: poškození povrchu oka s úbytkem buněk, zánět očního víčka, depozita na povrchu oka, citlivost na světlo, otok oka (postihující rohovku nebo oční víčko), suché oko, výtok z oka, slzící oko, zarudnutí očního víčka, abnormální pocit nebo snížený cit v oku, unavené oko, zhoršené vidění, dvojité vidění, částice léku v oku.
- Celkové nežádoucí účinky: snížený krevní tlak, bolest na hrudi, nepravidelný tlukot srdce, pomalý nebo rychlý srdeční puls, bušení srdce, problémy se spaním (nespavost), noční můry, deprese, celková slabost, bolest hlavy, závrať, nervozita, podrážděnost, celkový pocit nepohody, ztráta paměti, dušnost, astma, krvácení z nosu, příznaky nachlazení, sucho v nose nebo v krku, bolest v krku, podráždění v krku, kašel, nosní sekrece, pocit ucpaného nosu, kýchání, zánět vedlejších nosních dutin, překrvení sliznic dolních dýchacích cest, ušní šelest, porucha trávení, nadýmání nebo bolest břicha, pocit na zvracení, průjem, zvracení, abnormální pocit v ústech, zhoršení příznaků kožního alergického onemocnění, vyrážka, abnormální citlivost kůže, vypadávání vlasů, svědění kůže celého těla, zvýšené hladiny chloru v krvi nebo snížený počet červených krvinek podle krevního testu, bolest, bolest zad, bolest nebo křeče svalů, bolest související s onemocněním ledvin (bolest v dolní části zad), snížené libido, sexuální problémy

u mužů.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- Účinky na oko: zmenšená zornice.
- Celkové nežádoucí účinky: mdloby, zvýšený krevní tlak.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Účinky na oko: snížený růst očních řas.
- Celkové nežádoucí účinky: třes, snížená citlivost, ztráta chuti, abnormální hodnoty jaterní funkce podle krevního testu, otok obličeje, bolest kloubů, časté močení, bolest na hrudi, otok končetin, červené nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích, kterým může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto závažné kožní reakce mohou být život ohrožující (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Briduophta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původní lahvičce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičku zlikvidujte 8 týdnů po prvním otevření z důvodu rizika kontaminace a použijte novou lahvičku. Datum otevření zapište na vyhrazené místo na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého optometristy (optika) nebo lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Briduophta obsahuje

- Léčivými látkami jsou brinzolamid a brimonidin-tartrát. Jeden ml suspenze obsahuje 10 mg brinzolamidu a 2 mg brimonidin-tartrátu, odpovídající 1,3 mg brimonidinu.

- Dalšími složkami jsou karbomer 974 P, dihydrát dinatrium-edetátu, mannitol, chlorid sodný, tyloxapol, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH) a čištěná voda.

Malé množství kyseliny chlorovodíkové a/nebo hydroxidu sodného jsou přidány za účelem udržení normální kyselosti (hodnoty pH).

Jak přípravek Briduophta vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Briduophta, oční kapky, suspenze je tekutina (bílá až téměř bílá suspenze), která je k dispozici v balení obsahujícím jednu nebo tři 10ml plastové lahvičky s uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, 2620-111, Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Briduophta
Francie	Aubimaviz 10 mg/ 2 mg par mL SANS CONSERVATEUR, collyre en suspension
Slovenská republika	Briduophta 10 mg/ml + 2 mg/ml
Nizozemsko	Briduophta 10 mg/mL + 2 mg/mL, oogdruppels, suspensie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 6. 2026