

## Листовка: информация за пациента

Бритосопт 10 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, суспензия  
Britosopt 10 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, suspension

бринзоламид/тимолол  
brinzolamide/timolol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бритосопт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бритосопт
3. Как да използвате Бритосопт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бритосопт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Разр. № .....	20210199
Разрешение № .....	B6/M7/Mp-54743
Одобрение № .....	02.06.2021

### 1. Какво представлява Бритосопт и за какво се използва

Бритосопт съдържа две активни вещества, бринзоламид и тимолол, които действат заедно за намаляване на вътреочното налягане.

Бритосопт се използва за лечение на високо налягане в очите, наречено още глаукома или очна хипертония, при възрастни пациенти над 18 години, при които високото налягане в очите не може да се контролира ефективно само с едно лекарство.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бритосопт

#### Не използвайте Бритосопт

- ако сте алергични към бринзоламид, лекарства, наречени сулфонамиди (примерите включват лекарства, използвани за лечение на диабет, инфекции, а също и диуретици (таблетки за отводняване), тимолол, бета-блокери (лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдечни заболявания) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);



- ако имате или сте имали в миналото проблеми с дишането като астма, тежък продължителен обструктивен бронхит (тежко белодробно състояние, което може да причини хрипове, задух и/или продължителна кашлица) или друг тип проблеми с дишането;
- ако страдате от тежка сenna хрема;
- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неритмична сърдечна дейност);
- ако имате прекалена киселинност на кръвта (състояние, наречено хиперхлоремична ацидоза);
- ако имате тежки проблеми с бъбреците.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Използвайте Бритосопт само за накапване във Вашето око(очи).

Ако се появят признаци на сериозни реакции на свръхчувствителност, прекратете употребата на това лекарство и говорете с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бритосопт, ако имате или сте имали в миналото:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в областта на гръдния кош, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечната честота, като забавена сърдечна дейност;
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- заболяване с намалена циркулация на кръвта (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниска кръвна захар;
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на заболяване на щитовидната жлеза;
- мускулна слабост (миастения гравис);
- преди операция уведомете Вашия лекар, че използвате Бритосопт, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия;
- ако имате анамнеза за атопия (склонност към развитие на алергична реакция) и тежки алергични реакции, може да сте по-чувствителни към развитието на алергична реакция, докато използвате Бритосопт и адреналинът може да не е толкова ефективен за лечение на алергична реакция. Когато получавате някакво друго лечение, моля съобщете на лекаря или медицинската сестра, че използвате Бритосопт.
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате сухота в окото или проблеми с роговицата;
- ако имате проблеми с бъбреците.

### **Деца и юноши**

Бритосопт не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.



### **Други лекарства и Бритосопт**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бритосопт може да повлияе, или да се повлияе от други лекарства, които приемате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или възнамерявате да приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане като парасимпатикомиметици и гванетидин, или други лекарства за сърдечни заболявания, включително хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания и някои видове малария), амиодарон или други лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм и гликозиди за лечение на сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар също и ако приемате или възнамерявате да приемате лекарства за лечение на диабет или за лечение на стомашни язви, противогъбични, противовирусни или антибиотични лекарства, или антидепресанти, като например флуоксетин и пароксетин.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате друг инхибитор на карбоанхидразата (ацетазоламид или дорзоламид).

Има отделни съобщения за увеличаване на размера на зеницата, когато Бритосопт и адреналин (епинефрин) се приемат едновременно.

### **Бременност и кърмене**

Не трябва да използвате Бритосопт, ако сте бременна или е възможно да забременеете, освен ако Вашият лекар не счита, че е необходимо. Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате Бритосопт.

Не използвайте Бритосопт, ако кърмите, тимолол може да премине в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

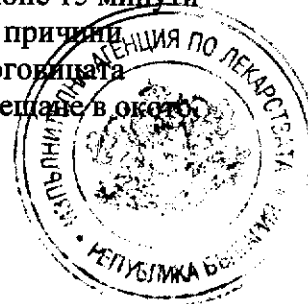
Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни. Възможно е да установите замъгляване на зрението за известно време непосредствено след използване на Бритосопт.

Едно от активните вещества може да влоши способността на пациентите за изпълнение на задачи, изискващи активна умствена дейност и/или физическа координация. Ако се получи такова повлияване, обърнете внимание при шофиране или работа с машини.

### **Бритосопт съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 3,35 микрограма бензалкониев хлорид във всяка капка (= 1 доза), които са еквивалентни на 0,01% или 0,1 mg/ml.

Бритосопт съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото,



като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

### 3. Как да използвате Бритосопт

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако преминавате от друго лекарство под формата на капки за очи за лечение на глаукома на Бритосопт, трябва да спрете употребата на другото лекарство и да започнете да използвате Бритосопт на следващия ден. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За да се избегне замърсяване на върха на накапващото устройство и суспензията, трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на накапващото устройство. Съхранявайте бутилката плътно затворена, когато не се използва.

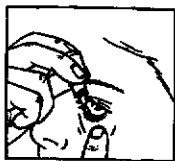
Следната мярка е полезна, за да се ограничи количеството от лекарството, което ще попадне в кръвообращението след прилагане на капки за очи:

- дръжте клепача затворен, като същевременно притискате леко с пръст в ъгъла на окото близо до носа в продължение на поне 2 минути.

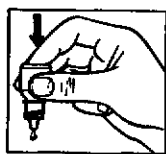
*Препоръчителната доза е:* една капка в увреденото око/очи, два пъти дневно.

Използвайте Бритосопт и в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте го толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.

*Как да се използва*



1



2



3

- Вземете бутилката Бритосопт и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Разклатете добре бутилката преди употреба.
- Отвъртете капачката на бутилката. След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача с почистените вече пръсти, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (фигура 1).



- Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви улесни.
- Внимавайте да не докосвате окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Има опасност от замърсяване на капките.
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка Бритосопт.
- Не стискайте силно бутилката: тя е конструирана така, че е необходим само лек натиск по дъното (фигура 2).
- След като поставите Бритосопт, натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа за 2 минути (фигура 3). Това ще попречи на Бритосопт да премине към другите части на тялото.
- Ако използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и с другото око.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.
- Не отваряйте нова бутилка, докато не сте изразходили първата.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате и други лекарства под формата на капки за очи или маз за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на всяко лекарство. Мазите за очи трябва да се прилагат последни.

**Ако сте използвали повече Бритосопт от необходимата доза**

Изплакнете окото си с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде времето за следващата обичайна доза.

Може да настъпят намалена сърдечна честота, понижено кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, затруднено дишане и засягане на нервната система.

**Ако сте пропуснали да използвате Бритосопт**

Продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате забравената. Не поставяйте повече от една капка в увреденото око/очи два пъти дневно.

**Ако сте спрели употребата на Бритосопт**

Без да го съгласувате с Вашия лекар, налягането в окото Ви няма да се контролира, а това може да доведе до загуба на зрението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете употребата на това лекарство и се свържете с Вашия лекар незабавно, ако** получите кожен обрив, тежка кожна реакция, или силно зачервяване и сърбеж в окото. Това може да са признаци на алергична реакция (честотата не е известна).



Обикновено, Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Бритосопт, без да сте говорили първо с Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Очни нежелани реакции:** възпаление на очната повърхност, замъглено зрение, признаци и симптоми на дразнене в окото (напр. парене, смъдене, сърбеж, сълзене, зачервяване), болка в окото.
- **Общи нежелани реакции:** намалена сърдечна честота, нарушения на вкуса.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

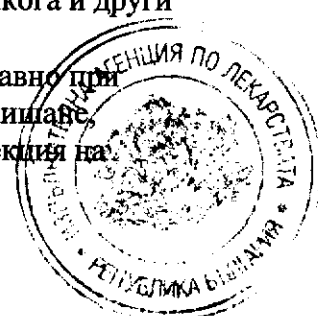
- **Очни нежелани реакции:** ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), възпаление на очната повърхност с увреждане на повърхността, възпаление вътре в окото, петна по роговицата, необичайно усещане в очите, отделяне на очен секрет, сухота в окото, уморени очи, сърбеж в окото, зачервяване на окото, зачервяване на клепачите.
- **Общи нежелани реакции:** намаляване на броя на белите кръвни клетки, понижено кръвно налягане, кашлица, кръв в урината, отпадналост.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни нежелани реакции:** нарушение на роговицата, чувствителност към светлина, повишено сълзоотделяне, образуване на корички по клепача.
- **Общи нежелани реакции:** проблеми със съня (безсъние), болки в гърлото, хрема.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- **Очни нежелани реакции:** очна алергия, нарушения на зрението, увреждане на зрителния нерв, повишено налягане в окото, отлагания по повърхността на окото, намалено усещане на окото, възпаление или инфекция на конюнктивата (бялата част на окото), необичайно, двойно виждане или намалено зрение, увеличена пигментация на окото, растеж по повърхността на окото, подуване на окото, чувствителност към светлина, намаляване на растежа или броя на миглите, спадане на горните клепачи (което прави окото да стои наполовина затворено), възпаление на клепача и на жлезите на клепача, възпаление на роговицата и отлепване на съдържащия кръвоносни съдове слой под ретината след филтрационна хирургия, което може да причини зрителни нарушения, намалена чувствителност на роговицата.
- **Сърце и кръвообращение:** промени в ритъма или честотата на сърдечната дейност, забавена сърдечна честота, сърцебиене, вид нарушение на сърдечния ритъм, ненормално повишаване на сърдечната честота, гръдна болка, намалена сърдечна функция, инфаркт, повишено кръвно налягане, намалено мозъчно кръвоснабдяване, удар, оток (задържане на течност), застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на стъпалата и краката поради задържане на течност), подуване на крайниците, ниско кръвно налягане, промяна в цвета на пръстите на ръцете, краката, а понякога и други области на тялото (феномен на Рейно), студени ръце и крака.
- **Дихателни:** свиване на дихателните пътища в белите дробове (главно при пациенти със съществуващо заболяване), задух или затруднено дишане, симптоми на простуда, събиране на течност в гръдния кош, инфекции на



синусите, кихане, запушен нос, сухота в носа, кървене от носа, астма, дразнене на гърлото.

- Нервна система и общи нарушения: депресия, кошмари, загуба на паметта, главоболие, нервност, раздразнителност, умора, треперене, необичайно усещане, припадъци, замаяност, сънливост, обща или изразена слабост, необичайни усещания като изтръпване на крайниците.
- Стомашни: гадене, повръщане, диария, газове в червата или коремен дискомфорт, възпаление на гърлото, сухота или необичайно усещане в устата, лошо храносмилане, болка в стомаха.
- Кръв: отклонения в чернодробните функционални тестове, увеличено ниво на хлор в кръвта или намален брой на червените кръвни клетки при кръвен тест.
- Алергия: засилване на алергичните симптоми, генерализирани алергични реакции, включително подуване под кожата, което може да се появи в участъци като лицето и устните и може да запуши дихателните пътища, причинявайки затруднено гълтане или дишане, копривна треска (уртикария), локализиран и генерализиран обрив, сърбеж, тежка внезапна животозастрашаваща алергична реакция.
- Ухо: пищене в ушите, усещане за световъртеж или замаяност.
- Кожа: обрив, зачервяване или възпаление на кожата, необичайно или намалено кожно усещане, косопад, обрив с бяло сребристо оцветяване (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис.
- Мускулни: генерализирана болка в гърба, в ставите или мускулите, която не е причинена от физическо натоварване, мускулни спазми, болка в крайниците, мускулна слабост/умора, засилване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение).
- Бъбреци: болка в бъбрека, проявяваща се като болка в кръста, често уриниране.
- Възпроизвеждане: нарушена сексуална функция, намалено либидо, затруднения в мъжката сексуалност.
- Метаболизъм: ниски нива на кръвна захар.

#### **Съобщаване на нежелани реакции.**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Бритосопт**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се използва в рамките на 4 седмици след първото отваряне на опаковката.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Бритосопт**

- Активните вещества са бринзоламид и тимолол. Един милилитър от суспензията съдържа 10 mg бринзоламид и 5 mg тимолол (като малеат).
- Помощни вещества: бензалкониев хлорид (вижте точка 2 „Бритосопт съдържа бензалкониев хлорид“), манитол (E421), карбомер 974P, динатриев едетат, тилоксапол, натриев хлорид, хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на рН), вода за инжекции.

### **Как изглежда Бритосопт и какво съдържа опаковката**

- Бяла до почти бяла суспензия.
  - Бритосопт капки за очи, суспензия се съдържат в бяла непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml с бял LDPE апликатор-капкомер, затворена с бяла LDPE-HDPE капачка.
- Бутилката е поставена в картонена кутия, с листовка за пациента.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Ворлд Медисине Европа ЕООД  
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3  
1700 София  
България

#### **Производител**

Ворлд Медисине Европа ЕООД  
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8  
1618 София  
България

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

04/2021

