Azarga

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

AZARGA® 10 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, suspensie
brinzolamide/timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS AZARGA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS AZARGA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

AZARGA bevat twee werkzame stoffen, brinzolamide en timolol, die samenwerken om de druk in het oog te verlagen.

AZARGA wordt gebruikt bij de behandeling van verhoogde druk in de ogen, ook glaucoom of oculaire hypertensie genoemd, bij volwassen patiënten die ouder zijn dan 18 jaar en bij wie de oogdruk niet goed onder controle kan worden gebracht met één geneesmiddel.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor geneesmiddelen die sulfonamiden worden genoemd (voorbeelden daarvan zijn geneesmiddelen voor diabetes, infecties en ook diuretica (waterafdrijvende middelen)), timolol, bètablokkers (geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen of hartziekte te behandelen) of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige langdurige obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere ademhalingsmoeilijkheden of heeft die ooit gehad.

- U heeft een ernstige vorm van hooikoorts.
- U heeft een trage hartslag of een aandoening van het hartritme (onregelmatige hartslag), of lijdt aan hartfalen.
- U heeft een te hoog zuurgehalte in uw bloed (een aandoening die hyperchloremische acidose genoemd wordt).
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft ooit ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond gekregen na het gebruik van AZARGA of andere verwante geneesmiddelen.

Wees extra voorzichtig met AZARGA:
Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld in verband met behandeling met brinzolamide. Stop met het gebruik van AZARGA en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Gebruik AZARGA alleen als oogdruppels.

Indien tekenen van ernstige reacties of overgevoeligheid voorkomen, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u last heeft of heeft gehad van:

- een aandoening van de kransslagader van het hart (symptomen hiervan kunnen onder andere pijn of beklemmende gevoel op de borst, ademnood of naar adem snakken zijn), hartfalen, lage bloeddruk.
- verstoringen in de hartslag, zoals een trage hartslag.
- ademhalingsproblemen, astma of langdurige obstructieve longaandoening.
- verminderde doorstroming van het bloed (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud).
- suikerziekte, omdat timolol de tekenen en symptomen van een laag suikergehalte in het bloed kan verbergen.
- overactiviteit van de schildklier omdat timolol de tekenen en symptomen van een aandoening van de schildklier kan verbergen.
- spierzwakte (myastenia gravis)
- vertel uw arts, voor u een operatie ondergaat, dat u AZARGA gebruikt. Timolol kan de effecten van bepaalde geneesmiddelen tijdens de narcose veranderen.
- indien u een voorgeschiedenis heeft van atopie (een neiging om een allergische reactie te ontwikkelen) en ernstige allergische reacties, kunt u meer kans lopen om een ernstige allergische reactie te krijgen terwijl u AZARGA gebruikt, en kan adrenaline mogelijk minder effectief zijn om een allergische reactie te behandelen. Vertel de arts of verpleegkundige dat u AZARGA gebruikt wanneer u een andere behandeling krijgt.
- leverproblemen.
- droge ogen of problemen met het hoornvlies.
- problemen met uw nieren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
AZARGA wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast AZARGA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

AZARGA kan een effect hebben op andere geneesmiddelen die u gebruikt, of andere geneesmiddelen kunnen een effect hebben op AZARGA, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt, of geneesmiddelen gaat gebruiken, die de bloeddruk verlagen, zoals parasympathicometica en guanetidine, of andere geneesmiddelen voor het hart inclusief kinidine (dat gebruikt wordt om hartaandoeningen of bepaalde vormen van malaria te behandelen), amiodaron of andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen, en glycosiden voor de behandeling van hartfalen. Vertel uw arts ook wanneer u geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken voor de behandeling van suikerziekte of maagzweren, antischimmel-, antivirale of antibacteriële geneesmiddelen, of geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid zoals fluoxetine en paroxetine.

Als u een andere koolzuuranhydraseremmer inneemt (acetazolamide of dorzolamide), moet u met uw arts praten.
Een verhoging van de pupilgrootte bij het gebruik van Azarga samen met adrenaline (epinefrine) werd af en toe gemeld.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik AZARGA niet als u zwanger bent, of zwanger zou kunnen worden, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Bespreek dit met uw arts voordat u AZARGA gebruikt.

Gebruik AZARGA niet als u borstvoeding geeft omdat timolol in de moedermelk terecht kan komen. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rijd niet of gebruik geen machines totdat u weer helder ziet. Uw zicht kan enige tijd wazig zijn na gebruik van AZARGA.

Eén van de actieve bestanddelen kan het vermogen van oudere patiënten verminderen om taken uit te voeren die geestelijke waakzaamheid en/of lichamelijke coördinatie vereisen. Wanneer dit voor u van toepassing is, moet u voorzichtig zijn bij het (auto)rijden of het gebruik van machines.

AZARGA bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 3,34 µg benzalkoniumchloride per druppel (= 1 dosis), overeenkomend met 0,01% of 0,1 mg/ml.

AZARGA bevat een conserveringsmiddel (benzalkoniumchloride). Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u overschakelt van andere oogdruppels voor glaucoom op AZARGA, moet u het andere geneesmiddel stopzetten en de dag daarna met AZARGA starten. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Om besmetting van de druppelteller en de suspensie te voorkomen, moet erop gelet worden dat de druppelteller niet in contact komt met de oogleden, omliggende gebieden of andere oppervlakken. Houd het flesje goed gesloten wanneer het niet gebruikt wordt.

Volgende maatregel is nuttig om de hoeveelheid geneesmiddel te beperken die in uw bloed terechtkomt na inbrenging van oogdruppels:

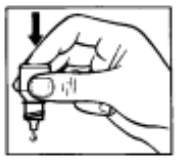
- houd uw ooglid dicht en druk terwijl gedurende minstens 2 minuten met uw vinger lichtjes in de ooghoek aan de kant van uw neus.

De aanbevolen dosering is
Eén druppel in uw oog of ogen tweemaal daags.
Gebruik AZARGA alleen in beide ogen als uw arts u dit heeft gezegd. Gebruik het zo lang als uw arts heeft aangegeven.

Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?



1



2



3

- Pak het AZARGA flesje en een spiegel.
- Was uw handen.
- Schud het flesje goed voor gebruik.
- Draai de dop van het flesje. Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een ‘zakje’ ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelteller. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de bodem van het flesje zodat er één druppel AZARGA per keer uit komt.
- Knijp niet in het flesje. Het is zo ontworpen dat een zachte druk op de bodem van het flesje voldoende is (figuur 2).
- Druk na gebruik van AZARGA 2 minuten met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus (figuur 3). Dit helpt te voorkomen dat AZARGA in de rest van uw lichaam terecht komt.
- Herhaal de stappen voor uw andere oog als u druppels in beide ogen gebruikt.
- Draai direct na gebruik de dop stevig op het flesje.
- Maak eerst een flesje leeg, voordat u een ander flesje openmaakt.

Als er een druppel naast uw oog terecht komt, probeer het dan opnieuw.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het gebruik van elk geneesmiddel. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Spoel uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

U kunt symptomen krijgen als een lagere hartslag, een lagere bloeddruk, hartfalen, ademhalingsproblemen en aantasting van uw zenuwstelsel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Ga verder met de volgende dosis volgens schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één druppel in het aangedane oog (ogen) tweemaal daags.

Als u stopt met het gebruik van dit middel zonder uw arts te raadplegen, is de druk in uw oog niet meer onder controle. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van AZARGA en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten opmerkt:

- ernstige roodheid en jeuk aan het oog, roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van AZARGA zonder eerst met uw arts te spreken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** ontsteking van het oogoppervlak, wazig zicht, tekenen en symptomen van oogirritatie (zoals branden, prikken, jeuk, tranen, roodheid), oogpijn,
- **Algemene bijwerkingen:** verlaagde hartfrequentie, veranderingen in smaak

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** erosie van het hoornvlies (beschadiging van de buitenste laag van het oog), ontsteking van het oogoppervlak met beschadiging van het oppervlak, ontsteking binnenin het oog, hoornvlieskleuring, abnormaal gevoel in de ogen, oogafscheiding, droog oog, vermoeide ogen, jeukende ogen, roodheid van het oog, roodheid van het ooglid.
- **Algemene bijwerkingen:** verlaagde witte bloedceltelling, verlaagde bloeddruk, hoesten, bloed in de urine, verzwakt lichaam.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **Effecten op het oog**: aandoening van het hoornvlies, gevoeligheid voor licht, toegenomen traanproductie, korstvorming op het ooglid
- **Algemene bijwerkingen**: moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), keelpijn, loopneus.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- **Effecten op het oog:** oogallergie, gezichtsstoornis, beschadiging van de oogzenuw, toegenomen druk in het oog, afzettingen op het oogoppervlak, verminderd gevoel in het oog, ontsteking of infectie van het hoornvlies (wit van het oog), abnormaal, dubbel of verminderd zicht, toegenomen pigmentatie van het oog, groei op het oppervlak van het oog, zwelling van het oog, gevoeligheid voor licht, vermindering van groei of aantal wimpers, afhangende bovenste oogleden (waardoor de ogen half gesloten zijn), ontsteking van het ooglid en de ooglidklieren, ontsteking in het hoornvlies en loslating van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor stoornissen in het gezichtsvermogen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies.
- **Algemene bijwerkingen:** roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, die kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze ernstige huiduitslag kan mogelijk levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- **Hart en bloedsomloop:** veranderingen in hartslag of hartritme, trage hartslag, hartkloppingen, bepaalde stoornis in het hartritme, abnormale verhoging in hartfrequentie, pijn op de borst, verminderde werking van het hart, hartaanval, verhoogde bloeddruk, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, beroerte, ophoping van vocht (oedeem), congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door ophoping van vocht), zwelling van handen en voeten, lage bloeddruk, verkleuring van de vingers, tenen en soms van andere delen van het lichaam (fenomeen van Raynaud), koude handen en voeten.
- **Ademhaling:** verstopping van de luchtwegen in de longen (met name bij patiënten met een bestaande aandoening), kortademigheid of moeilijkheden met ademhalen, tekenen van verkoudheid, borstcongestie, voorhoofdsholteontsteking, niezen, verstopte neus, droge neus, bloedneus, astma, irritatie van de keel.
- **Zenuwstelsel en algemene aandoeningen:** hallucinaties, depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hoofdpijn, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, vermoeidheid, beverig, abnormaal gevoel, flauwvallen, duizeligheid, slaperigheid, algemene of ernstige zwakte, ongewoon gevoel als prikkelingen en tintelingen.
- **Maag en darmen:** misselijkheid, braken, diarree, winderigheid of ongemak in de buik, ontsteking van de keel, droog of abnormaal gevoel in

de mond, spijsverteringsmoeilijkheden, maagpijn.

- **Bloed:** abnormale leverfunctiewaarden, toegenomen hoeveelheid chloor in het bloed, verminderde hoeveelheid rode bloedcellen bij een bloedtest.
- **Allergie:** toename in allergische symptomen, algemene allergische reacties waaronder onderhuidse zwelling die kan optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, netelroos, plaatselijke en verspreide huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie.
- **Oor:** rinkelend geluid in het oor, draaierigheid of duizeligheid.
- **Huid:** huiduitslag, roodheid of ontsteking van de huid, abnormaal of verminderd gevoel van de huid, haaruitval, huiduitslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasis-achtige huiduitslag) of verergering van psoriasis.
- **Spieren:** algemene pijn in de rug, gewrichten of spieren niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, spierkrampen, pijn in handen of voeten, spierzwakte of vermoeide spieren, verergering van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een bepaalde spieraandoening).
- **Nieren:** nierpijn zoals pijn onderin de rug, vaak moeten plassen.
- **Voortplanting:** verstoorde sexuele functie, minder zin in sex, bij mannen sexuele moeilijkheden.
- **Stofwisseling:** laag bloedsuikergehalte.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Om besmetting te voorkomen, moet u 4 weken na eerste opening het flesje weggooien en een nieuw flesje openmaken. Noteer de datum waarop u het flesje heeft geopend op het etiket van het flesje en het doosje op de hiervoor aangeduide plaats.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn brinzolamide en timolol. Eén ml suspensie bevat 10 mg brinzolamide en 5 mg timolol (als maleaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 'AZARGA bevat benzalkonium'), carbopol 974P, dinatriumedetaat, mannitol (E421), gezuiverd water, natriumchloride, tyloxapol, zoutzuur en/of natriumhydroxide.

Zeer kleine hoeveelheden zoutzuur en/of natriumhydroxide worden toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) op peil te houden.

Hoe ziet AZARGA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
AZARGA is een vloeistof (egale, witte tot gebroken witte suspensie) en wordt geleverd in een doosje met een plastic flesje van 5 ml of drie flesjes van 5 ml met een schroefdop.
Niet alle genoemde verpakkingsgroottes hoeven in de handel te zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).