

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Bravis 10 mg/ml kapi za oko, suspenzija

brinzolamid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Bravis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bravis
3. Kako primjenjivati Bravis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bravis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Bravis i za što se koristi**

Bravis sadrži brinzolamid koji pripada skupini lijekova koja se naziva inhibitori karboanhidraze. On smanjuje tlak u oku.

Bravis kapi za oko se koriste za liječenje povišenog očnog tlaka. Povišeni tlak u oku može dovesti do bolesti koja se naziva glaukom.

Ukoliko je tlak u oku previsok, može dovesti do oštećenja vida.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bravis**

##### **Nemojte primjenjivati Bravis**

- ako ste alergični na brinzolamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na lijekove koje nazivamo sulfonamidi. Primjerice lijekove za liječenje dijabetesa i infekcija kao i diuretike (tablete za izmokranje). Bravis može uzrokovati istu alergiju.
- ako imate teške probleme sa bubrezima.
- ako imate previsoku kiselost krvi (stanje nazvano hiperkloremična acidoza).

Ako imate dodatnih pitanja, potražite savjet liječnika.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Bravis:

- ako imate problema sa bubrezima ili jetrom
- ako imate suhe oči ili probleme s rožnicom
- ako uzimate druge lijekove na bazi sulfonamida

- ako imate specifičan oblik glaukoma pri kojem tlak unutar oka raste zbog naslaga koje sprječavaju odvođenje očne vodice iz oka (pseudoefolijativni glaukom ili pigmentni glaukom) ili specifičan oblik glaukoma pri kojem tlak unutar oka raste (ponekad brzo) zbog izbočenja očne jabučice koje sprječava odvođenje očne vodice iz oka (glaukom zatvorenog kuta)
- ako ste ikada imali teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon primjene Bravisa ili drugih povezanih lijekova.

Budite posebno oprezni s Bravisom:

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, bile su prijavljene tijekom liječenja brinzolamidom. Prekinite primjenu Bravisa te odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

### **Djeca i adolescenti**

Bravis ne smiju koristiti dojenčad, djeca ili adolescenti ispod 18 godina starosti osim ako je to preporučio Vaš liječnik.

### **Drugi lijekovi i Bravis**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Ako istodobno uzimate neki drugi inhibitor karboanhidraze (acetazolamid ili dorzolamid, vidjeti dio 1. Što je Bravis i za što se koristi), posavjetujte se s liječnikom.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ženama kod kojih postoji mogućnost da ostanu trudne preporučuje se korištenje djelotvorne kontracepcije tijekom liječenja s lijekom Bravis. Primjena lijeka Bravis ne preporučuje se tijekom trudnoće ili dojenja. Ne koristite Bravis osim u slučaju da to izričito traži Vaš liječnik.

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte upravljati vozilima niti strojevima sve dok Vam se vid ne razbistri. Može se dogoditi da Vam se vid zamuti na neko vrijeme odmah nakon primjene lijeka Bravis.

Bravis može umanjiti sposobnost obavljanja zadaća koje zahtijevaju pribranost i/ili tjelesnu koordinaciju. Dogodi li Vam se to, budite oprezni pri upravljanju vozilima i radu sa strojevima.

### **Bravis sadrži benzalkonijev klorid**

Ovaj lijek sadrži 0,1 mg/ml benzalkonijevog klorida što odgovara 0,003 mg po kapi.

Bravis sadrži konzervans (benzalkonijev klorid) kojeg mogu apsorbirati meke kontaktne leće zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta nakon ukapavanja doze lijeka prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

## **3. Kako primjenjivati Bravis**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Bravis primjenjujte samo za oko. Ne gutati niti injicirati.

### **Preporučena doza je:**

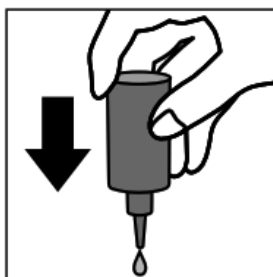
1 kap u oboljelo oko ili oči, dva puta na dan - ujutro i navečer.

Pridržavajte se ovih uputa osim ako liječnik nije odredio drugačije. Bravis primijenite u oba oka samo ako Vam je to savjetovao liječnik. Primjenjujte lijek onoliko dugo koliko Vam je to odredio Vaš liječnik.

### **Kako primijeniti**



Slika 1



Slika 2



Slika 3

- Uzmite bočicu lijeka Bravis i ogledalo.
- Operite ruke.
- Dobro protresite bočicu i otvorite zatvarač. Nakon skidanja zatvarača, ako je zaštitni obruč s evidencijom otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.
- Bočicu držite okrenutu prema dolje, između palca i srednjeg prsta.
- Zabacite glavu prema natrag. Donju vjeđu lagano povucite prema dolje s čistim prstom, tako da nastane spojnični džep između očne jabučice i donje vjeđe. Tu se nanosi kap (slika 1).
- Vrh bočice približite oku. Ukoliko Vam pomaže, koristite ogledalo.
- Izbjegavajte dodir kapaljke s okom ili vjeđom, okolnim područjima ili drugim površinama. Može doći do inficiranja kapi.
- Laganim pritiskom kažiprsta na dno okrenute bočice istisnite po jednu kapljicu lijeka Bravis.
- Nemojte stiskati bočicu - napravljena je tako da je dovoljan samo lagani pritisak na njeno dno (slika 2).
- Nakon primjene lijeka Bravis, pritisnite prstom kut oka blizu nosa (slika 3) na najmanje 1 minutu. Tako ćete spriječiti da Bravis prijeđe u ostatak tijela.
- Ako primjenjujete kapljice u oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
- Bočicu dobro zatvorite zatvaračem odmah nakon primjene.
- Prije nego otvorite novu bočicu, do kraja iskoristite prvu.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

Ako istodobno koristite druge kapi za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene lijeka Bravis i ostalih kapi. Masti za oko se moraju primijeniti posljednje.

### **Ako primijenite više lijeka Bravis nego što ste trebali**

Ako ste ukapali previše, isperite oko s toplom vodom. Ne ukapavajte više kapi sve dok ne bude vrijeme za sljedeću redovnu dozu.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Bravis**

Ukapajte jednu kap čim se sjetite i nastavite s uobičajenom rutinom primjene. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Bravis**

Ako ste prekinuli primjenu lijeka Bravis bez dogovora s liječnikom, očni tlak neće biti pod kontrolom što može dovesti do gubitka vida.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće su nuspojave zabilježene s brinzolamidom.

Prestanite koristiti Bravis i odmah zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- crvenkaste neuzdignute, nalik na metu ili okrugle mrlje na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čireve po ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripu (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)

- *Nuspojave na oku:* zamagljen vid, iritacija oka, bol u oku, crvenilo oka, osjećaj stranog tijela u oku.
- *Opće nuspojave:* poremećaj osjeta okusa.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba)

- *Nuspojave na oku:* iscjedak iz oka, svrbež oka, neuobičajen ili nelagodan osjećaj u oku, osjetljivost na svjetlo, upala ili infekcija spojnice, oticanje oka, svrbež vjeđa, crvenilo ili oticanje, naslage u oku, blještanje pred očima, osjećaj pečenja, naslage na površini oka, pojačana pigmentacija oka, obojenje rožnice, umorne oči, krustanje rubova vjeđa, pojačano stvaranje suza, keratitis (upala rožnice), pterigij (izraslina tkiva na oku, tzv. vanjska mrena), punktiformni keratitis (upala rožnice obilježena porazbacanim, sitnim, točkastim područjima gubitka ili oštećenja rožnice), erozija rožnice (površinsko oštećenje rožnice), keratopatija (poremećaj rožnice), poremećaj epitela rožnice, blefaritis (upala očnih vjeđa), subkonjunktivalna cista (tvorevina koja sadrži tekućinu na očnoj spojnici), meibomianitis (upala Meibomovih žlijezda), konjunktivalna hiperemija (crvenilo očne spojnice), keratokonjunktivitis sicca (tzv. sindrom suhog oka), alergijski konjunktivitis (alergijska upala očne spojnice).
- *Opće nuspojave:* parestezija (poremećaj osjeta na površini tijela poput trnaca ili uboda iglica), smanjena srčana funkcija, snažni ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, smanjen puls, otežano disanje, nedostatak zraka, smanjenje broja crvenih krvnih stanica u krvi, povećanje razine klorida u krvi, omaglica, poteškoće s pamćenjem, depresija, nervoza, ravnodušnost (apatija), potištenost, noćne more, umor, neuobičajen osjećaj, bol, problemi sa kretanjem, smanjeni spolni nagon, spolna disfunkcija kod muškaraca, simptomi prehlade, nelagoda u prsištu, upala sinusa, iritacija grla, bol u grlu, neuobičajena ili smanjena osjetljivost u ustima, upala sluznice jednjaka, bol u truhu, mučnina, povraćanje, probavne tegobe, nelagoda u truhu, nelagoda u želucu, učestalo pražnjenje crijeva, proljev, plinovi u crijevima, probavni poremećaj, bol u bubrezima, bol u mišićima, grčevi u mišićima, bol u leđima, krvarenje iz nosa, curenje iz nosa, kihanje, osip, neuobičajen osjećaj na koži, plitki osip ili crvenilo s izbočinama, zatezanje kože, glavobolja, suha usta, strano tijelo u oku.

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 1000 osoba)

- *Nuspojave na oku:* oticanje rožnice, dvostruki ili oslabljeni vid, bljeskovi svjetla u vidnom polju, smanjena osjetljivost oka, oticanje oko oka, povišeni tlak u oku, oštećenje vidnog živca.
- *Opće nuspojave:* slabljenje pamćenja (zaboravljivost), izrazita pospanost, bol u prsnom košu, oticanje gornjih dišnih puteva, začepljenje sinusa, suhoća nosa, zvonjava u ušima, gubitak dlaka, osjećaj treme, razdražljivost, nepravilan puls, poteškoće sa spavanjem (nesanica), bronhijalna hiperaktivnost (lako aktivirajuće kontrakcije malih dišnih putova), kašalj, opća slabost, začepljenost nosa, koprivnjača, generalizirani svrbež.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- *Nuspojave na oku:* poremećaj vjeđa, smetnje vida, poremećaj rožnice, alergija oka, smanjen rast ili broj trepavica, crvenilo vjeđa.
- *Opće nuspojave:* rinitis (hunjavica), aritmija (poremećaj srčanog ritma), pojačani simptomi alergije, smanjena osjetljivost, nevoljno drhtanje, gubitak ili smanjena osjetljivost okusa, sniženi krvni tlak, povišeni krvni tlak, povećana brzina srčanih otkucaja, bol u zglobovima, astma, bol u ekstremitetima, crvenilo kože, upala, ili svrbež, abnormalan nalaz krvnih pretraga funkcije jetre, oticanje ekstremiteta, učestalo mokrenje, smanjeni apetit, opće loše osjećanje, vrtoglavica, crvenkaste neuzdignute, nalik na metu ili okrugle mrlje na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi po ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, kojima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi. Ovi ozbiljni kožni osipi mogu potencijalno biti životno ugrožavajući (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Bravis?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili ako kod prvog otvaranja primijetite da je zaštitni prsten na zatvaraču bočice oštećen. U ovom slučaju lijek vratite ljekarniku.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

**Lijek se mora primijeniti unutar 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.**

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Bravis sadrži?**

- Djelatna tvar je brinzolamid. Jedan mililitar suspenzije sadrži 10 mg brinzolamida.
- Drugi sastojaci su manitol (E421), poloksamer 407, natrijev klorid, dinatrijev edetat, karbomer 974P, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), benzalkonijev klorid i voda za injekcije.

### **Kako Bravis izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bravis je homogena bijela suspenzija, opremljena u poluprozirnu plastičnu bočicu s nastavkom za kapanje i bijelim plastičnim zatvaračem. Zatvarač ima dodatni prsten kao zaštitu od otvaranja.

Dostupna pakiranja: 1, 3 ili 6 bočica s 5 ml suspenzije, u kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači**

#### **Nositelj odobrenja**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Češka

#### **Proizvođači**

Famar S.A.  
63 Agiou Dimitriou Street  
174 56 Alimos, Atena  
Grčka

i

Balkanpharma  
Razgrad AD 68 Aprilsko vastanie Blvd.,  
Razgrad, 7200  
Bugarska

i

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Grčka

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Zentiva d.o.o.  
Av. V. Holjevca 40  
10000 Zagreb  
Hrvatska  
+385 1 6641 830  
[PV-Croatia@zentiva.com](mailto:PV-Croatia@zentiva.com)

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.