Optilamid *(Brinzolamidum)*. **Skład i postać:** Każdy ml zawiesiny zawiera 10 mg brynzolamidu. Jedna kropla zawiera 0,27 mg brynzolamidu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każdy ml zawiesiny zawiera 0,15 mg benzalkoniowego chlorku. Krople do oczu, zawiesina, Biała lub prawie biała jednorodna zawiesina. Osmolalność: 250-300 mOsmol/kg. pH: 7,3-7,7. **Wskazania:** Optilamid jest wskazany do obniżania podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przypadku: nadciśnienia ocznego, jaskry z otwartym kątem. W monoterapii u pacjentów dorosłych niereagujących na leczenie beta-adrenolitykami lub u pacjentów dorosłych, u których beta-adrenolityki są przeciwwskazane; oraz w leczeniu skojarzonym z beta-adrenolitykami lub analogami prostaglandyn. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podczas stosowania w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym, Optilamid podaje się dwa razy na dobę po jednej kropli do worka spojówkowego chorego oka (oczu). Niektórzy pacjenci mogą lepiej reagować, kiedy produkt jest podawany trzy razy na dobę po jednej kropli. Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest konieczne. Zaburzenia czynności wątroby i nerek: Brynzolamidu nie badano u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, z tego względu nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów. Brynzolamidu nie badano u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) lub u pacjentów z kwasicą hiperchloremiczną. Z uwagi, iż brynzolamid i jego główny metabolit wydalane są głównie przez nerki, stosowanie produktu Optilamid u tych pacjentów jest przeciwwskazane. Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności brynzolamidu u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat. Nie zaleca się stosowania produktu Optilamid u niemowląt, dzieci i młodzieży. Sposób podawania: Do stosowania do oczu.Po zakropieniu produktu zaleca się uciśnięcie kanału nosowo-łzowego lub delikatne zamknięcie powiek. Takie postępowanie może zmniejszyć układowe wchłanianie produktów leczniczych podawanych do oka i ograniczyć ogólnoustrojowe działania niepożądane. Należy poinformować pacjenta, aby dobrze wstrząsnął butelkę przed użyciem. Jeśli po zdjęciu zakrętki pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem produktu leczniczego. Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i zawiesiny zawartej w butelce, należy zachować ostrożność by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni. Pacjenta należy pouczyć aby przechowywał butelkę dokładnie zamkniętą, jeśli nie jest używana. W przypadku zamiany innego leku przeciwjaskrowego na brynzolamid, należy przerwać podawanie innego leku i następnego dnia rozpocząć podawanie produktu Optilamid. Jeżeli pacjent stosuje więcej niż jeden produkt leczniczy podawany miejscowo do oczu, to każdy z leków należy podawać oddzielnie, z zachowaniem co najmniej 5-minutowej przerwy. Maści do oczu należy stosować na końcu. W przypadku pominięcia dawki, leczenie należy kontynuować podając następną dawkę zgodnie z planem. Dawka nie może przekraczać jednej kropli podawanej do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Znana nadwrażliwość na sulfonamidy; ciężkie zaburzenia czynności nerek; kwasica hiperchloremiczna. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Działania ogólne: Brynzolamid jest sulfonamidowym inhibitorem anhydrazy węglanowej i wchłania się układowo, mimo że jest podawany miejscowo. Podczas stosowania miejscowego mogą wystąpić te same rodzaje działań niepożądanych, które są typowe dla sulfonamidów. Jeżeli wystąpią oznaki ciężkich reakcji lub nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie produktu. W przypadku doustnych inhibitorów anhydrazy węglanowej opisywano zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej. Podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń czynności nerek należy zachować ostrożność z powodu możliwego ryzyka kwasicy metabolicznej. Brynzolamidu nie badano u wcześniaków (w wieku ciążowym poniżej 36 tygodni) oraz w wieku poniżej 1 tygodnia życia. Pacjenci z istotną niedojrzałością kanalików nerkowych lub ich nieprawidłowościami powinni otrzymywać brynzolamid wyłącznie po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe niebezpieczeństwo wystąpienia kwasicy metabolicznej. Doustne inhibitory anhydrazy węglanowej mogą upośledzać zdolność do wykonywania prac wymagających zwiększonej uwagi i (lub) koordynacji ruchowej. Brynzolamid jest wchłaniany ogólnoustrojowo i dlatego to działanie może wystąpić także po podaniu miejscowym. Leczenie skojarzone: Istnieje możliwość wystąpienia efektu addycyjnego w zakresie znanych układowych skutków zahamowania anhydrazy węglanowej u pacjentów otrzymujących doustny inhibitor anhydrazy węglanowej oraz brynzolamid. Nie badano równoczesnego podawania brynzolamidu i doustnych inhibitorów anhydrazy węglanowej i z tego względu nie jest ono zalecane. Brynzolamid badano początkowo podczas podawania w skojarzeniu z tymololem w leczeniu wspomagającym jaskry. Ponadto, działanie brynzolamidu zmniejszające ciśnienie wewnątrzgałkowe badano w leczeniu wspomagającym terapię analogiem prostaglandyn - trawoprostem. Brak długookresowych danych na temat stosowania brynzolamidu w leczeniu wspomagającym terapię trawoprostem. Doświadczenia na temat stosowania brynzolamidu w leczeniu pacjentów chorych na jaskrę pseudoeksfoliacyjną i barwnikową są ograniczone. Podczas leczenia tych pacjentów należy zachować ostrożność; zaleca się również ścisłe monitorowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Brynzolamidu nie badano u pacjentów z jaskrą wąskiego kąta i nie zaleca się jego stosowania u tych pacjentów. Nie badano możliwego wpływu brynzolamidu na czynność śródbłonka rogówki u pacjentów z uszkodzoną rogówką (szczególnie u pacjentów z małą liczbą komórek śródbłonka). Dotyczyło to szczególnie pacjentów noszących soczewki kontaktowe, u których nie przeprowadzono badań i których należy starannie monitorować podczas stosowania brynzolamidu, ponieważ inhibitory anhydrazy węglanowej mogą wpływać na stopień uwodnienia rogówki i stosowanie soczewek kontaktowych może zwiększać ryzyko dla rogówki. Zaleca się staranne kontrolowanie pacjentów z uszkodzeniami rogówki, na przykład pacjentów z cukrzycą lub zwyrodnieniem rogówki. Istnieją doniesienia, że benzalkoniowy chlorek, który jest powszechnie używany jako środek konserwujący w produktach okulistycznych, może powodować punktowatą keratopatię i (lub) toksyczną wrzodziejącą keratopatię. Ponieważ Optilamid zawiera benzalkoniowy chlorek, wymagane jest staranne kontrolowanie pacjentów z suchością oka lub u których jest uszkodzona rogówka, a którzy często lub długotrwale stosują ten produkt. Produktu Optilamid nie badano u pacjentów noszących soczewki kontaktowe. Optilamid zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka i przebarwienie soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu produktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Pacjentów należy poinformować o potrzebie zdjęcia miękkich soczewek kontaktowych przed zakropleniem i odczekania przynajmniej 15 minut od momentu zakroplenia produktu Optilamid do założenia soczewek kontaktowych. Nie badano możliwego efektu odbicia po przerwaniu leczenia brynzolamidem; działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe powinno utrzymywać się przez 5-7 dni. Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności brynzolamidu u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u niemowląt, dzieci i młodzieży. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych obejmujących ponad 2732 pacjentów, leczonych brynzolamidem w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z maleinianem tymololu 5 mg/ml, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: zaburzenia smaku (6,0%) (smak gorzki lub nietypowy) i przemijające niewyraźne widzenie (5,4%) po zakropleniu leku, trwające od kilku sekund do kilku minut. Podczas stosowania brynzolamidu w postaci kropli do oczu, zawiesiny obserwowano następujące działania niepożądane, które sklasyfikowano zgodnie z poniższą konwencją: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, działania niepożądane wymieniono rozpoczynając od działań najpoważniejszych. Dane o reakcjach niepożądanych uzyskano z badań klinicznych i ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu do obrotu. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Niezbyt często: zapalenie nosa i gardła, zapalenie gardła, zapalenie zatok. Częstość nieznana: nieżyt nosa. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie stężenia chlorków we krwi. Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: nadwrażliwość. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Częstość nieznana: zmniejszenie łaknienia:

Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często: apatia, depresja, nastrój depresyjny, obniżenie libido, koszmary senne, nerwowość. Rzadko: bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: dysfunkcja ruchowa, amnezja, zawroty głowy, parestezje, bóle głowy. Rzadko: upośledzenie pamięci, senność. Częstość nieznana: drżenie, upośledzenie czucia, brak smaku. Zaburzenia oka: Często: niewyraźne widzenie, podrażnienie oka, ból oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, przekrwienie oka. Niezbyt często: nadżerki rogówki, zapalenie rogówki, punktowate zapalenie rogówki, uszkodzenie rogówki, złogi w oku, zabarwienie rogówki, uszkodzenie nabłonka rogówki, zaburzenia nabłonka rogówki, zapalenie powiek, świąd oka, zapalenie spojówek, obrzęk oka, zapalenie gruczołów tarczkowych, oślepienie, światłowstręt, suchość oka, alergiczne zapalenie spojówek, skrzydlik, zabarwienie twardówki, niedomoga widzenia, dyskomfort w oku, nieprawidłowe czucie w oku, suche zapalenie spojówki i rogówki, torbiel podspojówkowa, przekrwienie spojówek, świąd powiek, obecność wydzieliny w oku, strupy na brzegach powiek, zwiększone łzawienie. Rzadko: obrzęk rogówki, podwójne widzenie, zmniejszenie ostrości widzenia, fotopsja, osłabione czucie w oku, obrzęk okołooczodołowy, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zwiększona proporcja wielkości zagłębienia do wielkości tarczy nerwu wzrokowego. Częstość nieznana: choroba rogówki, zaburzenia widzenia, alergia oka, utrata rzęs, choroba powiek, obrzęk powiek. Zaburzenia ucha i błędnika: Rzadko: szum w uszach. Częstość nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia serca: Niezbyt często: zapaść sercowo-oddechowa, bradykardia, kołatanie serca. Rzadko: dławica piersiowa, nieregularna akcja serca. Częstość nieznana: zaburzenia rytmu, tachykardia, nadciśnienie, zwiększenie ciśnienia krwi, zmniejszenie ciśnienia krwi, przyspieszona czynność serca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Niezbyt często: duszność, krwawienia z nosa, ból jamy ustnej i gardła, ból krtani i gardła, podrażnienie gardła, kaszel związany z zaburzeniami górnych dróg oddechowych, katar, kichanie. Rzadko: nadreaktywność oskrzeli, przekrwienie górnych dróg oddechowych, przekrwienie zatok, nieżyt nosa, kaszel, suchość błony śluzowej nosa. Częstość nieznana: astma. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: zaburzenia smaku. Niezbyt często: zapalenie przełyku, biegunka, nudności, wymioty, niestrawność, ból w nadbrzuszu, dyskomfort w nadbrzuszu, dyskomfort w żołądku, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, częste ruchy jelita grubego, choroba żołądka i jelit, upośledzenie czucia w jamie ustnej, parestezje w jamie ustnej, suchość błony śluzowej jamy ustnej. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Częstość nieznana: nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: wysypka, wysypka plamkowo-grudkowata, uczucie napięcia skóry. Rzadko: pokrzywka, wypadanie włosów, świąd uogólniony. Częstość nieznana: zapalenie skóry, rumień. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Niezbyt często: ból pleców, skurcze mięśni, bóle mięśni. Częstość nieznana: bóle stawów, bóle kończyn. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Niezbyt często: ból nerek. Częstość nieznana: częstomocz. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Niezbyt często: zaburzenia wzwodu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często: ból, dyskomfort w klatce piersiowej, zmęczenie, nietypowe samopoczucie. Rzadko: ból w klatce piersiowej, uczucie roztrzęsienia, osłabienie, drażliwość. Częstość nieznana: obrzęki obwodowe, złe samopoczucie. Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: Niezbyt często: uczucie obecności ciała obcego w oku. Opis wybranych działań niepożądanych: Zaburzenia smaku (gorzki lub nietypowy smak w jamie ustnej po zakropieniu) były najczęściej opisywanymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi, związanymi ze stosowaniem brynzolamidu w trakcie badań klinicznych. Działania te były prawdopodobnie spowodowane przenikaniem kropli do oczu do nosogardzieli przez kanał nosowo-łzowy. Zatkanie kanału nosowo-łzowego lub delikatne zamknięcie powieki po zakropleniu może pomóc w zmniejszeniu częstości występowania tego działania niepożądanego. Brynzolamid jest sulfonamidowym inhibitorem anhydrazy węglanowej, który jest wchłaniany ogólnoustrojowo. Ze stosowaniem inhibitorów anhydrazy węglanowej o działaniu ogólnoustrojowym na ogół wiążą się działania niepożądane ze strony żołądka i jelit, układu nerwowego, układu krwiotwórczego, zaburzenia ze strony nerek i zaburzenia metaboliczne. Podczas miejscowego stosowania inhibitorów anhydrazy węglanowej mogą występować działania niepożądane tego samego rodzaju, jak dotyczące inhibitorów anhydrazy węglanowej przyjmowanych doustnie. Podczas stosowania brynzolamidu w leczeniu wspomagającym terapię trawoprostem nie obserwowano żadnych niespodziewanych działań niepożądanych. Działania niepożądane obserwowane w takiej terapii skojarzonej były takie same jak podczas stosowania każdej z substancji czynnych osobno. Dzieci i młodzież: W krótkoterminowych badaniach klinicznych na niewielkiej grupie, u około 12,5% pacjentów pediatrycznych obserwowano działania niepożądane, z czego większość stanowiły miejscowe, nieciężkie działania niepożądane ze strony oka, takie jak przekrwienie spojówek, podrażnienie oka, wydzielina z oka, zwiększone łzawienie. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Optilamid nr: 22471 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Optilamid 10 mg/ml krople do oczu x 1 but. 5 ml; wynoszą w PLN odpowiednio: 29,31; 78,03. Kwoty dopłaty pacjenta (Jaskra) wynoszą w PLN odpowiednio: 9,01; 15,53. ChPL: 2015.05.29.