

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ALPHAGAN, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Brimonidini tartras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest ALPHAGAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALPHAGAN
3. Jak stosować ALPHAGAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ALPHAGAN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ALPHAGAN i w jakim celu się go stosuje

ALPHAGAN stosowany jest w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz oka.

Substancją czynną leku Alphagan jest winian brymonidyny, który zmniejsza ciśnienie wewnątrz oka. ALPHAGAN może być stosowany jako pojedynczy lek u pacjentów, u których leczenie kroplami do oczu blokującymi receptory β -adrenergiczne jest przeciwwskazane lub jako lek wspomagający jednocześnie z innymi kroplami do oczu, kiedy ciśnienie śródgałkowe jest niewystarczająco obniżane za pomocą pojedynczych leków w leczeniu jaskry z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALPHAGAN

Kiedy nie stosować leku ALPHAGAN:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na winian brymonidyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory oksydazy monoaminowej (IMAO) oraz niektóre inne leki przeciwdepresyjne. Należy poinformować lekarza, w przypadku przyjmowania jakiegokolwiek leków przeciwdepresyjnych;
- u kobiet karmiących piersią;
- u noworodków i dzieci poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ALPHAGAN należy poinformować lekarza:

- jeżeli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na depresję, osłabiona jest jego sprawność psychiczna, ma zaburzenia krążenia krwi w mózgu, zaburzenia pracy serca, zaburzenia krążenia w kończynach lub niedociśnienie;
- jeżeli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności nerek lub wątroby;

Dzieci i młodzież

ALPHAGAN nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

ALPHAGAN nie powinien być stosowany u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań klinicznych w tej grupie wiekowej.

Lek ALPHAGAN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiadomić lekarza w przypadku stosowania następujących leków:

- przeciwbólowych, uspokajających, opioidowych leków przeciwbólowych, barbituranów oraz regularnego spożywania alkoholu;
- znieczulających;
- wpływających na krążenie krwi lub leków obniżających ciśnienie tętnicze;
- wpływających na metabolizm, tj. chlorpromazyna, metylfenidat, rezerpina;
- działających na ten sam receptor co lek ALPHAGAN, np.: izoprenalina, prazosyna;
- inhibitorów oksydazy monoaminowej (IMAO) oraz innych leków przeciwdepresyjnych;
- innych leków, nawet jeśli ich stosowanie nie jest związane z chorobą oka;
- lub jeśli dawki obecnie stosowanych leków uległy zmianie.

Wszystkie powyższe czynniki mogą wpływać na terapię lekiem ALPHAGAN.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku ALPHAGAN w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku ALPHAGAN.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Po zakropieniu leku ALPHAGAN, widzenie może stać się zamazane lub zaburzone. Objawy te mogą być szczególnie uciążliwe w nocy lub przy słabym świetle.
- U niektórych pacjentów ALPHAGAN może powodować senność lub uczucie zmęczenia.
- Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych, dopóki powyższe objawy nie ustąpią.

ALPHAGAN zawiera chlorek benzalkoniowy

ALPHAGAN zawiera 0,25 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 5 ml roztworu, co odpowiada 0,05 mg/ml.

Chlorek benzalkoniowy jest środkiem konserwującym, który może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka).

W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu tego leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować ALPHAGAN

ALPHAGAN należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka leku ALPHAGAN to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia, podawana dwa razy na dobę, w przybliżeniu w odstępie co 12 godzin. Nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania leku ALPHAGAN bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat

Nie należy stosować leku ALPHAGAN u dzieci poniżej 2 lat.

Nie zaleca się stosowania leku ALPHAGAN u dzieci (2–12 lat)

Sposób podawania leku

ALPHAGAN należy zakraplać tylko do oczu. Przed podaniem kropli zawsze należy dokładnie umyć ręce. W przypadku stosowania leku ALPHAGAN wraz z innymi kroplami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5-15 minut pomiędzy zakropieniem preparatu ALPHAGAN a podaniem innych kropli. Krople należy podawać zgodnie z poniższymi instrukcjami:



1. Głowę należy odchylić do tyłu i popatrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aż utworzy się mała kieszonka.
3. Ucisnąć odwrócony zakraplacz i wpuścić jedną kroplę roztworu do kieszonki.
4. Zamknąć oko i jednocześnie przez okres około 1 minuty uciskać palcem worek łzowy w kącie przysrodkowym oka.

Jeśli kropla nie trafi do oka należy podjąć kolejną próbę zakropienia. Należy unikać dotykania oka lub przedmiotów końcówką zakraplacza. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ALPHAGAN

Dorośli

U dorosłych, którym podawano więcej kropli leku niż jest zalecane, zgłaszane działania niepożądane były takie, jak obecnie znane występujące po zastosowaniu leku ALPHAGAN.

U dorosłych, którzy przypadkowo połknęli lek ALPHAGAN wystąpił spadek ciśnienia krwi, po którym u niektórych pacjentów wystąpił wzrost ciśnienia krwi.

Dzieci

Ciężkie działania niepożądane zgłaszano u dzieci, które przypadkowo połknęły lek ALPHAGAN. Zaobserwowano następujące objawy: senność, obniżenie napięcia mięśniowego, obniżenie temperatury ciała, bledność i trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci

W przypadku połknięcia lub zastosowania większej niż zalecana dawki leku ALPHAGAN należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie dawki leku ALPHAGAN

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją podać tak szybko jak to możliwe. Jeżeli jednak właśnie zbliża się czas zakropienia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i dalej przyjmować lek według ustalonego wcześniej schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ALPHAGAN

Aby leczenie było skuteczne, lek należy stosować codziennie. Nie należy odstawiać leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące miejscowe działania niepożądane dotyczące oczu:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

podrażnienie oka (przekrwienie oka, pieczenie i kłucie, uczucie obecności ciała obcego, swędzenie, grudki lub białe plamy na spojówce oka),
zamglone widzenie,
reakcje alergiczne oka;

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

miejscowe podrażnienie (zapalenie i obrzęk powiek, obrzęk spojówek, obecność wydzieliny w worku spojówkowym, ból oka i łzawienie),
nadwrażliwość na światło,
nadżerka rogówki i plamy na rogówce,
suchość oka,
zblednięcie spojówek,
zaburzenie widzenia,
zapalenie spojówek;

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

zapalenie wewnętrznych części oka,
zwężenie źrenicy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

swędzenie powiek

Mogą wystąpić następujące ogólne działania niepożądane dotyczące całego organizmu:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) :

ból głowy,
suchość w ustach,
uczucie zmęczenia i (lub) senności;

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

zawroty głowy,
objawy grypopodobne,
objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego,
zaburzenia smaku,
ogólne osłabienie;

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

depresja,
kołatanie lub arytmie serca,
suchość w nosie,
uogólnione reakcje alergiczne;

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

duszność;

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

bezsennaść,

omdlenia,
nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze;

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

reakcje skórne obejmujące zaczerwienienie skóry, opuchnięcie twarzy, swędzenie, wysypkę i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ALPHAGAN

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- ALPHAGAN należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować tego leku, jeżeli plomba zabezpieczająca butelkę jest uszkodzona przed pierwszym jej otwarciem.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- **28 dni po otwarciu opakowania butelkę należy wyrzucić, nawet jeśli pozostał w niej roztwór.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ALPHAGAN

- Substancją czynną leku jest brymonidyny winian. 1 ml roztworu zawiera 2,0 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.
- Ponadto lek zawiera: benzalkoniowy chlorek, alkohol poliwinylowy, sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona, kwas solny (do uzyskania pH od 6,3 do 6,5) i sodu wodorotlenek (do uzyskania pH od 6,3 do 6,5).

Jak wygląda lek ALPHAGAN i co zawiera opakowanie

ALPHAGAN jest klarownym roztworem o nieznacznym zabarwieniu zielonkawo-żółtym lub lekko zielonkawo-żółtym. Roztwór umieszczony jest w polietylenowej butelce z kroplomierzem. Jedno opakowanie kartonowe zawiera 1 butelkę po 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml roztworu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road,
Westport, Co. Mayo,
Irlandia

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: 11/2022