

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

1. Co to jest lek 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 pacjent ma uczulenie 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 omówić to z lekarzem:

- 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 lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, 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 gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty 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 obsługa maszyn

- Po zakropieniu oka lekiem 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.

Lek 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 co najmniej 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 lek Alphagan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 leku 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 przyśrodkowym 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 zastosowania 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 tego 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),
zamlone 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 nieznaną (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 znużenia 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):

bezsenność,
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 tej 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

PL-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 podanego miesiąca.
- **28 dni po otwarciu opakowania butelkę należy wyrzucić, nawet jeśli pozostał w niej roztwór.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. 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.
- Pozostałe składniki to: 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
tel. 22 372 78 00

Wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, Co. Mayo
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023