

Příbalová informace: informace pro pacienta

ALPHAGAN 2 mg/ml oční kapky, roztok brimonidini tartras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Alphagan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alphagan používat
3. Jak se Alphagan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Alphagan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ALPHAGAN a k čemu se používá

Alphagan se používá ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku.

Léčivou látkou v Alphaganu je brimonidin-tartrát, který patří do skupiny léčiv nazývaných agonisté adrenergního alfa-2 receptoru a působí tak, že snižuje nitrooční tlak v oku.

Může být používán samostatně, pokud jsou kontraindikovány oční kapky s betablokátory, nebo v kombinaci s dalšími očními kapkami, pokud Alphagan sám nedostatečně snižuje zvýšený nitrooční tlak a to v léčbě glaukomu (zelený zákal) s otevřeným úhlem nebo při oční hypertenzi (zvýšený nitrooční tlak).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ALPHAGAN používat

Nepoužívejte ALPHAGAN:

- jestliže jste alergický(á) na brimonidin-tartrát nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- v případě, že užíváte inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo jiné antidepressivní léky. Musíte informovat svého lékaře, že užíváte antidepressiva
- u novorozenců a dětí mladších 2 let

Upozornění a opatření

Před použitím Alphaganu se poradte se svým lékařem:

- jestli trpíte nebo jste trpěl(a) depresí, omezením duševních schopností, sníženým zásobováním mozku krví, srdečními problémy, poruchou krevního zásobování končetin nebo poruchou krevního tlaku
- pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) poruchy funkce ledvin nebo jater

Děti a dospívající

Použití přípravku Alphagan u dětí ve věku od 2 do 12 let se nedoporučuje.

Přípravek Alphagan se všeobecně nemá používat u dospívajících ve věku od 12 do 17 let, protože u této věkové skupiny nebyly provedeny žádné studie.

Další léčivé přípravky a ALPHAGAN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo, které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Informujte prosím Vašeho lékaře, že užíváte následující léky:

- léky proti bolesti, sedativa, opiáty, barbituráty, nebo pravidelně konzumujete alkohol
- anestetika
- léky na snížení krevního tlaku nebo léky na srdeční onemocnění
- chlorpromazin, methylphenidát, reserpin
- léky, které působí na stejný receptor jako Alphagan, např. isoprenalin, aprazosin.
- inhibitory monoaminooxidasy nebo jiná antidepresiva
- jakékoli další léky, i když nemají souvislost s Vaším očním onemocněním
- pokud se dávka některého z Vámi současně užívaných léků

změnila Mohlo by to ovlivnit léčbu Alphaganem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte Alphagan během těhotenství, pokud to Váš lékař nepovažuje za nutné.

Alphagan se nemá používat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Alphagan může způsobit rozmazané vidění nebo poruchy vidění. A to především v noci nebo při snížené viditelnosti.
- Alphagan může také způsobit u některých pacientů ospalost a únavu.

Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objevil, neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky zcela nezmizí.

Alphagan obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se ALPHAGAN používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka do léčeného oka dvakrát denně po 12 hodinách. Bez porady s lékařem neměňte dávku a nepřestávejte Alphagan používat.

Děti ve věku do 12 let

Alphagan nesmí být použit u dětí mladších 2 let.

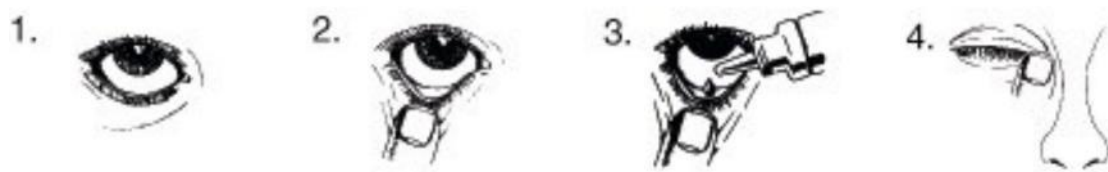
Použití Alphaganu u dětí od 2 do 12 let se nedoporučuje.

Pokyny pro použití

Alphagan jsou oční kapky. Vždy před jejich podáním si umyjte ruce. Ve Vaší příbalové informaci je uvedeno, kolik kapek a jak často přípravek používat.

Pokud používáte Alphagan společně s jinými kapkami, počkejte 5-15 minut mezi vkápnutím Alphaganu a dalšího přípravku.

Oční kapky aplikujte následujícím způsobem:



1. Zakloňte hlavu a dívejte se na strop
2. Jemně stáhněte dolní víčko dolů tak, aby se vytvořila malá kapsička.
3. Stiskněte kapací lahvičku obrácenou dnem nahoru, aby došlo ke vkápnutí kapky do Vašeho oka.
4. Uvolněte dolní víčko, zavřete oko, setřete přebývající tekutinu, stiskněte slzný váček ve vnitřním očním koutku (na straně oka směrem k nosu) na dobu 1 minuty.

Pokud kapka Vaše oko minula, postup opakujte.

Abyste zabránili infekci, nedovolte, aby se hrot lahvičky dotkl při kapání oka jeho okolí ani ničeho jiného.

Ihned po použití zavřete lahvičku šroubovacím uzávěrem.

Jestliže jste použil(a) více Alphaganu, než jste měl(a)

Dospělí

U dospělých, kteří si nakapali více kapek, než je předepsáno, se objevily příznaky podobné jako nežádoucí účinky Alphaganu.

U dospělých, kteří omylem polkli Alphagan, se objevilo snížení krevního tlaku, které bylo u některých pacientů následováno zvýšením krevního tlaku.

Děti

Vážné nežádoucí účinky byly hlášeny u dětí, které omylem požily Alphagan. Příznakem byla spavost, malátnost, nízká tělesná teplota, bledost a obtížné dýchání. Pokud některé z těchto příznaků nastaly, ihned kontaktujte Vašeho lékaře.

Děti a dospělí

Pokud byl Alphagan náhodně polknut, nebo pokud jste použili více Alphaganu, než jste měli, ihned kontaktujte Vašeho lékaře

Jestliže jste zapomněl(a) použít

ALPHAGAN

Jestliže jste zapomněl(a) použít Alphagan, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete.

Avšak pokud je již téměř čas na další dávku, zmeškanou dávku úplně vynechejte a pokračujte v normálním dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat ALHAGAN

Aby měl Alphagan správný účinek, má být používán každý den. Nepřerušujte používání Alphaganu, dokud Vám to lékař nenařídí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy oka

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

Podráždění očí (zarudnutí očí, pálení a bodání v očích, pocit cizího tělesa v oku, svědění, uzlíky a bílé tečky na spojivce)
Rozmazané vidění
Alergická reakce v oku (někdy i opožděná)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Místní podráždění (zarudnutí a otok očního víčka, otok spojivky, zalepené oči, bolest a slzení)
Přecitlivělost na světlo
Eroze na povrchu oka a tvorba skvrn na rohovce
Pocit suchého oka
Bledost spojivky (průhledná vrstva na povrchu oka)
Abnormální vidění
Zánět spojivky (průhledné vrstvy na povrchu oka)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Zánět oka
Zúžení zornice

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

Svědění víček

Celkové poruchy

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

Bolest hlavy
Pocit sucha v ústech
Únava/ospalost

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Závratě
Příznaky podobné chřípce
Zažívací potíže
Poruchy chuti
Celková slabost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Deprese
Bušení srdce, změny srdečního rytmu
Suchost nosní sliznice
Celková alergická reakce

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Dušnost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Nespavost
Mdloby
Zvýšený krevní tlak
Snížený krevní tlak

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Kožní reakce včetně zčervenání, otoku obličeje, svědění, vyrážky a rozšíření cév

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ALPHAGAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že uzávěr nebo lahvička jsou před prvním použitím poškozeny.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. **Po 28 dnech od prvního otevření musíte lahvičku přestat používat a to i v případě, že v ní nějaké kapky ještě zůstaly.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ALPHAGAN obsahuje

Léčivou látkou je brimonidini tartras. Jeden ml roztoku obsahuje brimonidini tartras 2 mg, což odpovídá brimonidinum 1,3 mg.

Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, polyvinylalkohol, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH), čištěná voda

Jak ALPHAGAN vypadá a co obsahuje toto balení

Alphagan je čirý, zelenožlutý až světle žlutý roztok očních kapek v plastové (HDPE) lahvičce s kapací LDPE špičkou a šroubovacím HIPS/PP uzávěrem nebo s uzávěrem s kontrolou kapání.

Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml, 5 ml nebo 10 ml léčivého přípravku.

Alphagan je dostupný v balení po 1 nebo 3 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 10. 2022:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport, County Mayo

Irsko

Od 1. 11. 2022:

AbbVie s.r.o.

Metronom Business Center

Bucharova 2817/13

158 00 Praha 5 – Stodůlky

Česká republika

Výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport, County Mayo

Irsko

Pro další informace o přípravku kontaktujte prosím Vašeho místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 233 098 111

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 9. 2022.