

UPUTSTVO ZA LEK

Alphagan®, 2 mg/mL, kapi za oči, rastvor brimonidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Alphagan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Alphagan
3. Kako se primenjuje lek Alphagan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alphagan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Alphagan i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Alphagan je brimonidin-tartarat koji deluje tako što smanjuje povišen pritisak u očnoj jabučici.

Lek Alphagan se koristi za smanjenje povišenog pritiska u oku, kod pacijenata sa glaukomom otvorenog ugla ili očnom hipertenzijom. Može se koristiti ili pojedinačno, kada su kapi za oči iz grupe beta-blokatora kontraindikovane, ili zajedno sa drugim kapima za oči, kada jedan lek nije dovoljan da snizi povišen pritisak u oku.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Alphagan

Lek Alphagan ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na brimonidin-tartarat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka;
- ukoliko uzimate lekove iz grupe inhibitora monoaminoxidaze (MAO) ili neke antidepresive. Morate obavestiti svog lekara ukoliko uzimate bilo koji antidepresiv;
- ukoliko dojite;
- kod novorođenčadi i dece ispod 2 godine starosti (od rođenja do 2 godine).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Alphagan :

- ukoliko patite ili ste ranije patili od depresije, smanjenja mentalnih sposobnosti, smanjenja dotoka krvi u mozak, srčanih tegoba, poremećaja dotoka krvi u udove ili poremećaja krvnog pritiska;
- ukoliko imate ili ste ranije imali problema sa bubrezima ili jetrom;
- ukoliko biste lek dali detetu uzrasta između 2 i 12 godina, jer se lek Alphagan ne preporučuje za upotrebu u ovoj starosnoj grupi

Drugi lekovi i Alphagan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavetite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove protiv bolova, sedative, opijate, barbiturate ili ako svakodnevno konzumirate alkohol.
- anestetike.
- lekove za lečenje srčanih oboljenja ili lekove za snižavanje krvnog pritiska.
- lekove koji mogu uticati na metabolizam, kao što su hlorpromazin, metilfenidat i rezerpin.
- lekove koji se vezuju za iste receptore kao i lek Alphagan, na primer izoprenalin i prazosin.
- lekove iz grupe inhibitora monoaminoxidaze (MAO) i druge antidepresive.
- lekove u terapiji drugih oboljenja, čak i kada nisu u vezi sa oboljenjem oka.
- ukoliko se promeni doziranje bilo kog leka koji već uzimate.

Ovo može imati uticaja na vašu terapiju lekom Alphagan.

Trudnoća i dojenje

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanja bilo kog leka.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Alphagan ne sme da se koristi u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

- Lek Alphagan može izazvati zamagljen vid ili poremećaj vida. Ovo dejstvo je jače izraženo noću ili pri smanjenom osvetljenju.
- Lek Alphagan može takođe uzrokovati pospanost ili umor kod nekih pacijenata

Ukoliko zapazite neki od ovih simptoma, nemojte voziti ili rukovati mašinama, dok se navedeni simptomi ne povuku.

Lek Alphagan sadrži benzalkonijum-hlorid, koji može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva.

3. Kako se primenjuje lek Alphagan

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli

Uobičajena doza je jedna kap, dva puta dnevno u obolelo oko (oči), u vremenskom razmaku od približno 12 sati.

Deca mlađa od 12 godina

Lek Alphagan se ne sme koristiti kod dece mlađe od 2 godine.

Lek Alphagan se ne preporučuje za primenu kod dece uzrasta od 2 do 12 godina.

Uputstvo za primenu

Lek Alphagan, kapi za oči je namenjen isključivo za okularnu upotrebu. Uvek operite ruke pre primene kapi za oči. Na lekarskom receptu, kao i na spoljnjem pakovanju leka biće navedeno koliko kapi treba da primenite pri svakom doziranju. Ukoliko koristite lek Alphagan sa drugim kapima za oči, sačekajte 5-15 minuta pre nego što primenite druge kapi za oči.

Kapi za oči primenite na sledeći način:



1. Nagnite glavu unazad i gledajte u tavanicu.
2. Nežno povucite donji kapak nadole dok se ne stvori mali džep.
3. Pritisnite nadole okrenutu bočicu s kapaljkom da biste ukapali kap u oko.
4. Zatvorite oko u koje ste ukapali kap, a zatim pritisnite prstom ugao zatvorenog oka (uz nos) i držite tako 1 minut.

Izbegavajte dodirivanje vrha kapaljke sa okom i bilo kojom drugom površinom.

Odmah vratite zatvarač i dobro zatvorite bočicu posle svake upotrebe.

Ako ste uzeli više leka Alphagan nego što treba

Odrasli

Kod odraslih koji su ukapali više kapi nego što je propisano, prijavljena neželjena dejstva bila su ona koja su već poznata prilikom primene leka Alphagan.

Kod odraslih koji su slučajno progutali kapi Alphagan, došlo je do sniženja krvnog pritiska, nakon čega je kod nekih pacijenata došlo do povećanja krvnog pritiska.

Deca

Ozbiljna neželjena dejstva bila su prijavljena kod dece koja su slučajno progutala Alphagan, kapi za oči. Simptomi su uključivali: pospanost, mlitavost, nisku telesnu temperaturu, bledilo i teškoće pri disanju. Ukoliko do ovoga dođe, odmah se obratite lekaru.

Odrasli i deca

Ukoliko se Alphagan slučajno proguta ili ako ste upotreбили više leka Alphagan nego što Vam je lekar propisao, odmah se obratite lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Alphagan

Ako ste zaboravili da primenite dozu leka, učinite to čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za Vašu sledeću dozu, preskočite dozu koju niste primenili i nastavite da primenjujete lek prema propisanom rasporedu doziranja.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Alphagan

Lek Alphagan morate koristiti svakodnevno da bi se ostvario terapijski efekat leka. Nemojte prekidati upotrebu leka Alphagan, sve dok Vam lekar to ne kaže.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi upotrebe ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su svrstana u sledeće kategorije, prema učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Kod upotrebe leka Alphagan, prijavljena su sledeća neželjena dejstva na nivou oka:

Neželjena dejstva koja zahvataju oči:

Veoma česta:

- Iritacija oka (crvenilo očiju, pečenje, bockanje, osećaj stranog tela u oku, svrab, mehurići ili bele tačke na providnom omotaču koji pokriva površinu oka)
- Zamagljen vid
- Alergijska reakcija u oku

Česta:

- Lokalna iritacija (upala i otok kapaka, otok providnog omotača koji pokriva površinu oka, lepljive oči, bol i suzenje)
- Osetljivost na svetlost
- Eroziije i prebojenost površine oka
- Suvoća očiju
- Bledilo providnog omotača koji pokriva površinu oka
- Poremećaj vida
- Upala providnog omotača koji pokriva površinu oka

Veoma retka:

- Zapaljenje dužice (iritis)
- Sužavanje zenice

Nepoznata učestalost:

- Svrab očnih kapaka
- Zapaljenje unutar oka

Neželjena dejstva koja zahvataju druge delove tela:

Veoma česta:

- Glavobolja
- Suvoća usta
- Umor/pospanost.

Česta:

- Ošamućenost
- Simptomi slični nazebu
- Simptomi koji obuhvataju smetnje u radu želuca i varenju
- Poremećaj čula ukusa
- Opšta slabost.

Povremena:

- Depresija,
- Palpitacije (subjektivan osećaj lupanja srca) ili aritmije (uključujući ubrzan ili usporen rad srca)
- Suvoća nosa
- Opšte alergijske reakcije.

Retka:

- Kratak dah

Veoma retka:

- Nesanica,
- Sinkopa (iznenadni, kratkotrajni gubitak svesti)
- Visok krvni pritisak
- Nizak krvni pritisak.

Nepoznata učestalost:

- Kožne reakcije koje uključuju crvenilo, otok lica, svrab, osip i širenje krvnih sudova

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Alphagan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Bočicu treba baciti nakon 28 dana od otvaranja, čak i ako je u njoj ostalo još rastvora.

Ne smete koristiti lek Alphagan posle isteka roka upotrebe naznačenog na bočici i na spoljnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Nemojte upotrebljavati bočicu ukoliko je zaštitni omotač oštećen pre prve upotrebe leka.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Alphagan

Aktivna supstanca je brimonidin-tartarat.

1 mL rastvora sadrži 2,0 mg brimonidin-tartarata, što odgovara 1,3 mg brimonidina.

Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid; polivinil-alkohol; natrijum-hlorid; natrijum-citrat, dihidrat; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH) ili hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Alphagan i sadržaj pakovanja

Alphagan je bistar, zelenkastožut do svetlo zelenkastožut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je neprovidna, bela bočica sa kapaljkom i zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ALLERGAN D.O.O. BEOGRAD-SAVSKI VENAC,
Maglajska 24, Beograd

Proizvođač

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND,
Castlebar Road, Westport, Co.Mayo, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2020.

Režim izdavanja leka: Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-03580-19-001 od 10.07.2020.