

UPUTSTVO ZA LEK

Brimonal 0.2%; 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 pročit ćete:

1. Šta je lek Brimonal 0.2% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Brimonal 0.2%
3. Kako se primenjuje lek Brimonal 0.2%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Brimonal 0.2%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Brimonal 0.2% i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Brimonal 0.2% je brimonidin-tartarat koji deluje tako što smanjuje povišen pritisak u očnoj jabučici.

Lek Brimonal 0.2% se koristi za smanjenje povišenog pritiska u oku, kod pacijenata sa glaukomom otvorenog ugla ili očnom hipertenzijom.

Može se koristiti 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 Brimonal 0.2%

Lek Brimonal 0.2% ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na brimonidin-tartarat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko uzimate inhibitore monoamino oksidaze (MAO) ili neke antidepresive. Morate obavestiti svog lekara ukoliko uzimate bilo koji antidepresiv.
- Ukoliko dojite.
- Kod novorođenčadi i odojčadi (od rođenja do 2 godine).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite ovaj lek:

- ako bolujete ili ste bolovali od depresije, smanjenog mentalnog kapaciteta
- ako imate cirkulatorne smetnje, smanjen dotok krvi u mozak, srčane problem, poremećaj krvotoka u udovima ili poremećaj krvnog pritiska
- ako imate ili ste imali probleme sa bubrežima ili jetrom
- ukoliko biste lek dali detetu uzrasta između 2 i 12 godina, jer se lek Brimonal 0.2% ne preporučuje za upotrebu u ovoj starosnoj grupi

Drugi lekovi i Brimonal 0.2%

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

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

- Lekove protiv bolova, sedative, opijate, barbiturate ili ako svakodnevno konzumirate alkohol
- Anestetike
- Lekove u terapiji srčanih oboljenja ili lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska
- Lekove koji mogu da utiču na metabolizam kao hlorpromazin, metilfenidat i rezerpin
- Lekove koji se vezuju za iste receptore kao lek Brimonal 0.2%, npr. izoprenalin i prazosin
- Inhibitore monoamino oksidaze (MAO) i druge antidepresive
- Lekove za druga oboljenja, čak i kada nisu u vezi sa Vašim oboljenjem oka
- Ukoliko se promeni doziranje za neki od lekova koji već uzimate

Ovo može imati uticaja na Vašu terapiju lekom Brimonal 0.2%.

Trudnoća i dojenje

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 Brimonal 0.2% ne sme primenjivati tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih pacijenata se može javiti problem kao što je zamagljen ili poremećen vid za vreme korišćenja leka Brimonal 0.2%. Lek Brimonal 0.2% može da prouzrokuje pospanost ili umor kod nekih pacijenata.

Ukoliko se kod Vas javi neki od ovih simptoma, ne smete da upravljate motornim vozilom niti da rukujete mašinama dok se simptomi ne povuku.

Lek Brimonal 0.2% sadrži benzalkonijum-hlorid

Lek Brimonal 0.2% sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid, koji može da izazove 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 Brimonal 0.2%

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 1 kap, dva puta dnevno, u obolelo oko (oči), približno na svakih 12 sati.

Deca uzrasta do 12 godina

Lek Brimonal 0.2% se ne sme koristiti kod dece mlade od 2 godine.

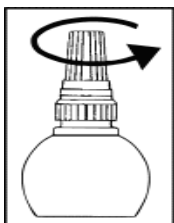
Lek Brimonal 0.2% se ne preporučuje za primenu kod dece (uzrasta od 2 do 12 godina).

Način primene:

Brimonal 0.2% je lek u obliku kapi za oči. Uvek treba oprati ruke pre primene kapi za oči. Na Vašem receptu je navedeno koliko kapi treba da stavite i koliko puta. Ako lek Brimonal 0.2% primenjujete sa nekim drugim kapima za oči sačekajte 5-15 minuta pre nego što ukapate druge kapi za oči.

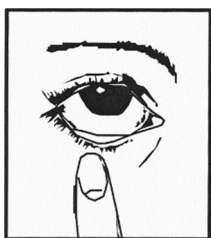
Stavite Vaše kapi za oči na sledeći način:

1. Operite ruke i zauzmite odgovarajući položaj (sedite ili stanite).
2. Odvrmite zatvarač bočice.



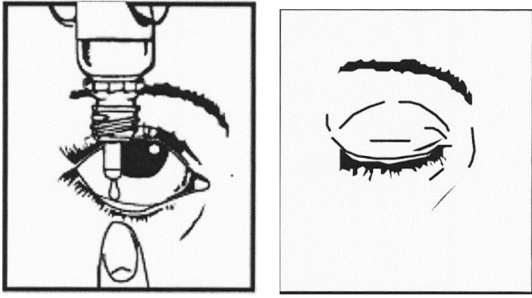
3. Držite bočicu okrenutu prema dole, između palca i drugih prstiju.

4. Lagano zabacite glavu unazad i gledajte na gore. Koristite prst da nežno povučete donji kapak inficiranog oka na dole dok se ne stvori mali „džep“



5. Postavite vrh kapaljke blizu oka ali tako da ne dotiče oko ili okolne površine oka.

6. Lagano pritisnite bočicu tako da samo jedna kap uđe u oko, zatim pustite donji kapak.



7. Zatvorite oko i pritisnite prstom ugao zatvorenog oka pored nosa. Držite tako 1 minut.



8. Odmah nakon primene leka dobro zatvorite bočicu. Bočicu sa lekom treba držati u vertikalnom položaju.

Ponovite postupak i sa drugim okom, ako Vam je lekar rekao da treba to da uradite, prateći korake 3-8.

Ako ste primenili više leka Brimonal 0.2% nego što treba

Odrasli

Simptomi predoziranja nakon okularne primene kod odraslih bili su praćeni već poznatim neželjenim reakcijama (videti odeljak 4).

Kod odraslih koji su slučajno progutali brimonidin kapi za oči došlo je do pojave smanjenja krvnog pritiska (hipotenzije) par sati kasnije, koju je zatim pratila pojava povećanja krvnog pritiska (hipertenzije).

Ukoliko ste uzeli više leka nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru.

Deca

Ozbiljna neželjena dejstva prijavljena su kod dece koja su slučajno progutala sadržaj bočice. Simptomi su pospanost, mlitavost, niska telesna temperatura, bledilo i teškoće pri disanju. Ukoliko do toga dođe odmah se javite lekaru i ponesite lek sa sobom.

Ukoliko slučajno progutatee lek Brimonal 0.2% ili ako ste upotreбили više leka nego što treba, odmah se obratite lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Brimonal 0.2%

Ako ste zaboravili da primenite dozu leka, učinite to čim se setite. Ako je, međutim, uskoro vreme za sledeću dozu, treba da propustite dozu koju niste primenili i nastavite po uobičajenom rasporedudoziranja. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili Propuštenu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Brimonal 0.2%

Da bi lek bio efikasan morate da ga koristite svakodnevno. Nemojte da prekidate upotrebu lek dok se ne posavetujete sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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.

Tokom primene leka Brimonal 0.2%, mogu se primetiti sledeća neželjena dejstva:

Na očima

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

- Iritacija oka (crvenilo, osećaj peckanja, žarenja i prisustva stranog tela u oku, svrab, mehurići ili bele tačke na providnom omotaču koji pokriva površinu oka)
- Zamagljen vid
- Alergijske reakcije na oku

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

- Lokalna iritacija (zapaljenje i otok kapaka, otok providnog omotača oka, lepljivost oka, bol i suženje očiju)
- Osetljivost na svetlost
- Erozije i mrlje na površini oka,
- Suvoća očiju
- Izbeljivanje providnog omotača površine oka;
- Poremećaj vida
- Zapaljenje providnog omotača površine oka

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

- Zapaljenje oka
- Suženje zenice oka

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Svrab očnih kapaka

Neželjene reakcije se mogu javiti i na drugim delovima tela osim oka:

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

- Glavobolja
- Suvoća usta
- Umor/pospanost

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

- Vrtoglavica
- Simptomi slični nazebu
- Simptomi koji obuhvataju smetnje u želucu i pri varenju
- Poremećaj čula ukusa
- Opšta slabost

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

- Depresija
- Palpitacije (osećaj lupanja srca) ili aritmije (promene srčanog ritma)
- Suvoća nosne sluznice
- Opšte alergijske reakcije

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

- Kratak dah

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

- Nesanica

- Sinkopa (iznenadna nesvestica)
- Visok krvni pritisak
- Nizak krvni pritisak

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Reakcije na koži koje obuhvataju crvenilo, edem lica, svrab, osip i vazodilataciju (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 Brimonal 0.2%

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Brimonal 0.2% posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Nemojte koristiti ovaj lek ukoliko pre prvog korišćenja nove bočice primetite da nema plastične folije oko zatvarača i vrata boce, ili je ona pokidana.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana.

Da bi se sprečila infekcija, morate odbaciti bočicu 28 dana nakon prvog otvaranja i započeti sa korišćenjem nove bočice.

Čuvati na temperature od 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati..

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 bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Brimonal 0.2%

Aktivna supstanca je: brimonidin-tartarat.

1mL rastvora sadrži 2 mg brimonidin-tartarata.

Pomoćne supstance su:

benzalkonijum-hlorid; natrijum-hlorid; hipromeloza; vinska kiselina; dinatrijum-tartarat, dihidrat; natrijum-hidroksid; voda za injekcije

Kako izgleda lek Brimonal 0.2% i sadržaj pakovanja

Bistar, slabo viskoznan rastvor zelenkasto-žute boje, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je bočica sa kapaljkom. Bočica i kapaljka su od polietilena niske gustine (LDPE). Bočica je zatvorena belim polipropilenskim (PP) zatvaračem sa navojem i LDPE sigurnosnim prstenom plave boje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa 10mL rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO UNIMED PHARMA S.R.O. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Španskih boraca 22 b

Beograd

Proizvođač:

UNIMED PHARMA, SPOL. S.R.O.

Orieškova 11

Bratislava, Republika Slovačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04463-17-001 od 02.07.2018.