

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 pročitaćete:

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 pripada grupi lekova koji se nazivaju agonisti alfa-2 adrenergičkih receptora i 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, u terapiji glaukoma otvorenog ugla ili očne hipertenzije.

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 (navedene u odeljku 6);
- ukoliko uzimate lekove iz grupe inhibitora monoaminooksidaze (MAO) ili neke druge antidepresive. Morate obavestiti svog lekara ukoliko uzimate bilo koji antidepresiv;
- ukoliko dojite;
- kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine (od rođenja do 2 godine).

Upozorenja i mere opreza

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

- ukoliko imate ili ste ranije imali depresiju, smanjene mentalne sposobnosti, smanjen dotok krvi u mozak, srčane tegobe, poremećaj dotoka krvi u udove ili poremećaj krvnog pritiska;
- ukoliko imate ili ste ranije imali problema sa bubrežima ili jetrom.

Deca i adolescenti

Lek Alphagan se ne preporučuje za primenu kod dece uzrasta između 2 i 12 godina.

Lek Alphagan obično ne treba da koriste adolescenti uzrasta od 12 do 17 godina, s obzirom na to da nisu sprovedene kliničke studije u ovoj uzrasnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Alphagan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Obavestite 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 hlompromazin, metilfenidat i rezerpin.
- lekove koji se vezuju za iste receptore kao i lek Alphagan, na primer izoprenalin i prazosin.
- lekove iz grupe inhibitora monoaminooksidaze (MAO) i druge antidepresive.
- lekove u terapiji drugih oboljenja, čak i kada nisu u vezi sa oboljenjem oka.
- ukoliko se promeni doziranje za bilo koji lek koji već uzimate.

Ovo može imati uticaja na Vašu terapiju lekom Alphagan.

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 primenite ovaj lek. Ne primenjujte lek Alphagan ukoliko ste trudni, osim ukoliko Vaš lekar to smatra neophodnim.

Lek Alphagan ne treba 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 se kod Vas javi neki od ovih simptoma, nemojte voziti ili rukovati mašinama, dok se navedeni simptomi ne povuku.

Lek Alphagan sadrži benzalkonijum-hlorid.

Lek Alphagan sadrži 0,25 mg benzalkonijum-hlorida u 5 mL rastvora, što odgovara koncentraciji od 0,05 mg/mL.

Meka kontaktna sočiva mogu apsorbovati benzalkonijum-hlorid i može se promeniti boja kontaktnih sočiva. Pre primene leka, ukloniti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja.

Benzalkonijum-hlorid može takođe izazvati iritaciju oka, posebno ukoliko imate suve oči ili poremećaj rožnjače (providni sloj prednjeg dela oka). U slučaju neuobičajenog osećaja u oku, bockanja ili bola u oku nakon primene ovog leka, obratite se svom lekaru.

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

Preporučena doza je jedna kap, dva puta dnevno u obolelo oko (oči), u vremenskom razmaku od približno 12 sati. Ne menjajte dozu i ne prekidajte primenu leka Alphagan pre nego što razgovarate sa Vašim lekarom.

Deca mlađa od 12 godina

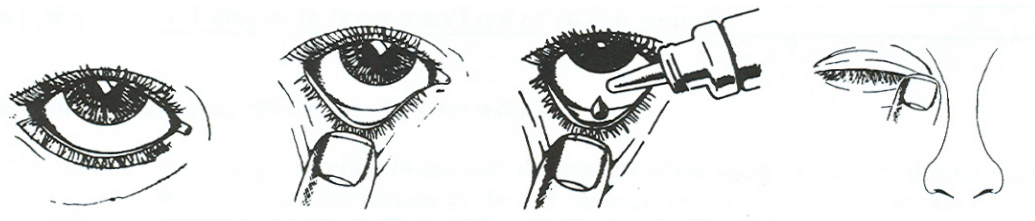
Lek Alphagan se ne sme koristiti kod dece mlađe od 2 godine.

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 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 na gore.
2. Nežno povucite donji kapak nadole dok se ne stvori mali džep.
3. Pritisnite nadole okrenutu bočicu sa 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.

Ukoliko kap promaši Vaše oko, pokušajte ponovo.

Da bi se izbegla kontaminacija, pazite da vrh bočice ne dotakne Vaše oko ili bilo šta drugo. Odmah nakon primene leka vratite zatvarač i dobro zatvorite bočicu posle svake upotrebe.

Ako ste primenili 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 lek 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 lek Alphagan, kapi za oči. Znaci su uključivali: pospanost, mlitavost, nisku telesnu temperaturu, bledilo i teškoće pri disanju. Ukoliko do ovoga dođe, odmah se obratite Vašem 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 ostvarilo terapijsko dejstvo leka. Nemojte prekidati upotrebu leka Alphagan, sve dok Vam Vaš 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.

Kod upotrebe leka Alphagan, prijavljene su sledeće neželjene reakcije oka:

Neželjena dejstva koja zahvataju oči:

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

- 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

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

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

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

- Zapaljenje oka
- Sužavanje zenice

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

- Svrab očnih kapaka

Neželjena dejstva koja zahvataju druge delove tela:

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

- Glavobolja
- Suvoća usta
- Umor/pospanost.

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

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

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

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

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

- Kratak dah

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

- Nesanica
- Iznenadni, kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa)
- Visok krvni pritisak
- Nizak krvni pritisak.

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

- Reakcije na koži 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.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

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

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

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

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.

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

Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid (kao konzervans); 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

Lek Alphagan je bistar, zelenkasto-žut do svetlo zelenkasto-žut 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

ABBVIE D.O.O. BEOGRAD

Bulevar Mihaila Pupina 115E, sprat 6, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY,
Castlebar Road, Westport, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

001818210 2025 od 29.10.2025.