

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

ALPHAGAN brimonidini tartras oční kapky, roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se prosím svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud začnou být jakékoli nežádoucí účinky vážné, nebo pokud zpozorujete nějaké nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

V příbalové informaci naleznete:

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 uchovávat Alphagan
6. Další informace

1. CO JE ALPHAGAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Alphagan se používá ke snížení nitroočního tlaku.

Může být používán samostatně, pokud jsou kontraindikovány oční kapky s betablokatory, 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).

Léčivou látkou v Alphaganu je bromonidin-tartarát, který snižuje nitrooční tlak v oku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ALPHAGAN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Alphagan:

- jste – li alergičtí (přecitlivělí) na brimonidin- tartarát nebo kteroukoli další složku Alphaganu
- v případě, že užíváte inhibitory monoaminoxidasy (MAO) nebo jiné antidepresivní léky s obdobným složením. Musíte informovat svého lékaře, že užíváte antidepresiva
- pokud kojíte
- u novorozenců a dětí mladších 2 let

Zvláštní opatření při použití přípravku Alphagan je zapotřebí:

Před jeho použitím upozorněte Vašeho lékaře:

- jestli trpíte nebo jste trpěl(a) depresí, omezením duševních vlastností, sníženým zásobováním mozku krví, srdečními problémy, poruchou krevního zásobování končetin nebo poruchou krevního tlaku
- pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s ledvinami nebo játry
- pokud má být podáván dítětem od 2 do 12 let, protože podání Alphaganu se u této věkové skupiny nedoporučuje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte prosím Vašeho lékaře nebo lékárníka, že užíváte nebo jste v nedávné době užívali jiné léčivé přípravky, včetně léků, které jsou dostupné 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, methylphenidate, reserpin
- léky, které působí na stejný receptor jako Alphagan, např. isoprenalin, aprazosin
- inhibitory monoaminoxidasy nebo jiná antidepresiva
- jakékoli 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

Předtím, než začnete užívat jakýkoli lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Oznamte Vašemu lékaři, že jste těhotná nebo že plánujete otěhotnět. Alphagan by se neměl 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 objeví, neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky zcela nezmizí

Důležitá informace o jedné ze složek v Alphaganu

Konzervační prostředek obsažený v Alphaganu (benzalkonium-chlorid) může způsobit podráždění očí a zbarvení měkkých kontaktních čoček. Proto se vyhněte kontaktu přípravku s měkkými kontaktními čočkami. Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, vyjměte je z oka před aplikací přípravku a po jeho podání vyčkejte 15 minut, než si je opět nasadíte.

3. JAK SE ALPHAGAN POUŽÍVÁ

Vždy používejte Alphagan přesně podle pokynů lékaře. Ujistěte se u Vašeho lékaře nebo lékárníka, že jste pokyny správně pochopili.

Dospělí

Obvyklá dávka je jedna kapka Alphaganu do léčeného oka dvakrát denně po 12 hodinách.

Děti mladší 12 let

Alphagan nesmí být použit u dětí mladších 2 let.

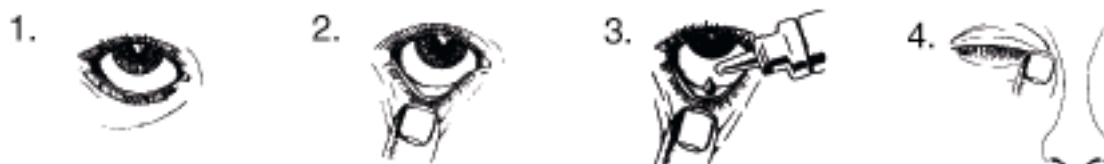
Použití Alphaganu u dětí od 2 do 12 let není doporučováno.

Pokyny pro použití

Alphagan jsou oční kapky. Vždy před jejich podáním si umyjte ruce. Ve Vaší příbalové informaci je uvedeno, kolik 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 oči setřete přebývající tekutinu, stiskněte slzný váček ve vnitřním očním koutku na dobu 1 minuty

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 použijete více Alphaganu, než byste měli

Dospělí

Nejsou žádné zkušenosti s předávkováním Alphaganem u dospělých. Předávkování je nepravděpodobné při použití očních kapek.

Děti

Několik případů předávkování bylo zaznamenáno u dětí, kterým byl podáván Alphagan jako součást léčby zeleného zákalu. Znakem byla spavost, malátnost, nízká tělesná teplota 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 zapomněli 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.

Jestliže přerušíte používání Alphaganu

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

Pokud máte nějaké další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Alphagan může mít podobně jako všechny léky nežádoucí účinky, ačkoli se nemusí projevit u každého pacienta. Pravděpodobnost výskytu nežádoucího účinku je popsána rozdělením do následujících kategorií.

Velmi časté	U více než 1 z 10 pacientů
Časté	Výskyt u méně než 1 z 10 pacientů
Méně časté	Výskyt u méně než 1 z 100 pacientů
Vzácé	Výskyt u méně než 1 z 1000 pacientů
Velmi vzácné	Výskyt u méně než 1 z 10000 pacientů

Oční poruchy

Velmi časté: Alergická reakce v oku, uzlíky a bílé tečky na rohovce, rozmazané vidění, zarudnutí očí, pálení a bodání v očích, pocit cizího tělesa v oku,

Časté: Změny na povrchu oka, zánět očního víčka, zánět spojivky, poruchy vidění, nadměrná produkce slz, otok očního víčka nebo spojivky, přecitlivělost na světlo, podráždění, zčervenání víčka, bolest, pocit sucha, poškození rohovky, zblednutí spojivky.

Velmi vzácné: Zánět oka a zúžení zornice

Některé z těchto nežádoucích účinků mohou být způsobeny alergií na některou ze složek přípravku.

Může se u Vás objevit i nežádoucí účinek z jiných částí těla:

Velmi časté: Bolest hlavy, pocit sucha v ústech, únava/ospalost

Časté: Závratě, příznaky podobné chřipce, žaludeční nevolnost, neobvyklé chutě, celková slabost.

Málo časté: Deprese, bušení srdce, změny srdečního rytmu, suchost nosní sliznice, celková alergická reakce

Vzácné: Poruchy dechu

Velmi vzácné: Nespavost, mdloby, zvýšený nebo snížený krevní tlak

Pokud začnou být jakékoli nežádoucí účinky vážné, nebo pokud se u Vás vyskytnou nějaké nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte prosím Vašeho lékaře nebo lékárníka.

5. JAK ALPHAGAN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte lahvičku, pokud jsou uzávěr nebo lahvička před prvním použitím poškozeny.

Nepoužívejte Alphagan po uplynutí doby použitelnosti (značeno „Použitelné do:“) uvedené na štítku lahvičky a na krabici. 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Alphagan obsahuje

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

Pomocné látky jsou benzalkonium-chlorid (konzervační přísada), polyvinylalkohol, chlorid sodný, dihydrát citronanu sodného, monohydrát kyseliny citrónové, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH), čištěná voda

Jak Alphagan vypadá a co obsahuje balení

Alphagan je čirý, zelenožlutý roztok očních kapek v plastové (HDPE) lahvičce

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

Alphagan je dostupný v balení po 1 nebo 3 lahvičkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Irsko

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

NEOMED,s.r.o.

Sodomkova 6

102 00 Praha10

Tel: 420 274 008 411

e-mail: info@neomed.cz

Datum poslední revize textu:

10.12.2008