

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ALPHAGAN 2 mg/ml kapi za oko, otopina brimonidintartarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ALPHAGAN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ALPHAGAN
3. Kako primjenjivati ALPHAGAN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALPHAGAN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ALPHAGAN i za što se koristi

Alphagan se koristi za snižavanje tlaka u oku. Djelatna tvar u lijeku ALPHAGAN je brimonidin tartarat, koja pripada skupini lijekova pod nazivom agonisti alfa-2 adrenergičkih receptora i koja djeluje tako da snižava tlak u očnoj jabučici.

Može se koristiti kao jedina terapija, u slučaju kada se ne smiju primjenjivati kapi za oči iz skupine beta blokatora, ili uz druge kapi za oči, kada jedan lijek nije dovoljan da snizi povišeni tlak u oku, u liječenju glaukoma otvorenog kuta ili očne hipertenzije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ALPHAGAN

Nemojte primjenjivati ALPHAGAN

- ako ste alergični (preosjetljivi) na brimonidintartarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate inhibitore monoamino-oksidaze (MAO inhibitore) ili određene druge antidepresive (lijekove za liječenje depresije, npr. tricikličke antidepresive i mianserin). Morate obavijestiti svog liječnika ako uzimate bilo koji lijek za liječenje depresije
- ako dojite
- u novorođenčadi i dojenčadi (od rođenja do 2 godine starosti)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ALPHAGAN:

- ako bolujete ili ste bolovali od depresije, smanjenih mentalnih sposobnosti ili smanjenog dotoka krvi u mozak, srčanih problema, smetnji dotoka krvi u rukama ili nogama ili poremećaja krvnog tlaka
- ako imate ili ste imali problema s bubrezima ili jetrom

Djeca i adolescenti

ALPHAGAN se ne preporučuje za primjenu u djece u dobi između 2 i 17 godina jer sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i ALPHAGAN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- inhibitore monoamino-oksidaze (MAO inhibitore) i druge lijekove za liječenje depresije. Ako uzimate ove lijekove, ne smijete primjenjivati Alphagan.
- lijekove protiv bolova, barbiturate, opijate, sedative ili ako redovito konzumirate alkohol
- anestetike
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili za liječenje bolesti srca
- lijekove koji utječu na metabolizam kao klorpromazin, metilfenidat i rezerpin
- lijekove koji djeluju na isti receptor kao ALPHAGAN, na primjer izoprenalin i prazosin
- bilo koje druge lijekove, čak i ako nisu vezani uz Vaše probleme s očima
- u slučaju da se promijenila doza bilo kojeg drugog lijeka kojeg trenutno uzimate

Sve navedeno može utjecati na Vaše liječenje ALPHAGAN kapima za oko.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

ALPHAGAN se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako liječnik smatra da je to neophodno.

ALPHAGAN ne smijete upotrebljavati dok dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ALPHAGAN može uzrokovati zamagljen ili abnormalan vid, osobito noću ili pri slaboj svjetlosti.
- ALPHAGAN može također izazvati umor ili omamljenost u nekih bolesnika.

Ako osjetite neki od ovih simptoma, nemojte voziti niti upravljati strojevima dok ti simptomi ne prođu.

ALPHAGAN sadrži benzalkonijev klorid.

ALPHAGAN sadrži 0,25 mg benzalkonijevog klorida u 5 ml otopine, što odgovara 0,05 mg/ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati konzervans benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati ALPHAGAN

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučena doza je jedna kap u oboljelo oko/oči dva puta dnevno u razmaku od približno 12 sati. Ne mijenjajte dozu i ne prekidajte liječenje lijekom ALPHAGAN bez dogovora s liječnikom.

Djeca mlađa od 12 godina

ALPHAGAN se ne smije upotrebljavati u djece mlađe od 2 godine.

ALPHAGAN se ne preporučuje za uporabu u djece (od 2 do 12 godina).

Upute za primjenu

ALPHAGAN kapi su namijenjene samo za primjenu u oko. Uvijek operite ruke prije primjene kapi za oko. Na receptu liječnika i na pakiranju Vašeg lijeka je navedeno koliko kapi trebate primijeniti pri svakom doziranju. Ukoliko koristite ALPHAGAN uz druge api za oči, pričekajte 5 do 15 minuta prije primjene drugih kapi za oko.

Kapi za oči primijenite na sljedeći način:



1. Nagnite glavu prema natrag i gledajte u strop.
2. Lagano povucite donju vjeđu prema dolje dok ne nastane mali džepić.
3. Iz bočice okrenute nadolje istisnite jednu kap u oko.
4. Zatvorite oko koje ste kapali i prstom pritisnite vjeđu u kutu zatvorenog oka (uz nos) te držite pritisnuto 1 minutu.

Ukoliko kap promaši oko, ponovite postupak.

Kako biste spriječili onečišćenje, vrškom bočice ne dodirujte oko ili bilo koju drugu površinu. Odmah nakon uporabe uspravite bočicu, vratite zatvarač i čvrsto zatvorite bočicu.

Ako primijenite više ALPHAGAN kapi nego što ste trebali

Odrasli

U odraslih koji su ukapali više kapi lijeka nego je propisano, prijavljene nuspojave su odgovarale onima koje su već poznate za ALPHAGAN kapi za oko (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*).

U odraslih koji su nehотиčno progutali ALPHAGAN kapi za oko dogodilo se sniženje krvnog tlaka, nakon kojeg je u nekih bolesnika uslijedio porast krvnog tlaka.

Djeca

Ozbiljne nuspojave zabilježene su u djece koja su slučajno progutala ALPHAGAN kapi za oko. Znakovi uključuju pospanost, mlohavost, sniženu tjelesnu temperaturu, bljedoću i poteškoće s disanjem. Ukoliko se to dogodi, odmah se javite svom liječniku.

Odrasli i djeca

Ako ste nehottično progutali ALPHAGAN kapi ili ako ste primijenili više kapi nego što ste trebali, **odmah se javite svom liječniku.**

Ako ste zaboravili primijeniti ALPHAGAN

Ako ste zaboravili primijeniti dozu, primijenite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu preskočite i nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati ALPHAGAN

Da bi bio učinkovit, ALPHAGAN se mora koristiti svaki dan. Nemojte prestati primjenjivati ALPHAGAN dok Vam liječnik tako ne kaže.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite primjenjivati Alphagan i obratite se svom liječniku ili otidite u najbližu hitnu službu ako primijetite simptome reakcija preosjetljivosti kao što su oticanje lica, jezika, grla, usana ili usta, otežano disanje, osip, svrbež ili koprivnjaču.

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti uz liječenje lijekom ALPHAGAN:

Zahvaćaju oko:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nadraženost oka (crvenilo oka, žarenje, peckanje/bockanje, osjećaj stranog tijela u oku, svrbež, folikuli ili bijele točkice na providnom sloju koji prekriva površinu oka)
- zamagljen vid
- alergijske reakcije u oku

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nadraženost na mjestu primjene (crvenilo, upala i oticanje vjeđa, oticanje providnog sloja koji prekriva površinu oka, ljepljive oči, bol i suženje oka)
- osjetljivost na svjetlost
- oštećenje površine oka i obojenje
- suhoća oka
- bljedilo providnog sloja koji prekriva površinu oka
- abnormalan vid
- upala providnog sloja koji prekriva površinu oka

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- upala šarenice oka
- suženje zjenice oka

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala unutar oka
- svrbež vjeđa

Zahvaćaju druge dijelove tijela:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- umor, omamljenost
- suha usta

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- simptomi nalik prehladi

- želučane i probavne smetnje
- opća slabost
- promijenjen okus

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- depresija
- osjećaj lupanja srca (palpitacije) ili promjene srčanog ritma (uključujući ubrzan i usporen rad srca)
- suhoća nosne sluznice
- generalizirane alergijske reakcije

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nedostatak zraka

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nesanica
- nesvjestica
- visoki krvni tlak
- niski krvni tlak

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- kožne reakcije uključujući crvenilo, oticanje lica, svrbež, osip i širenje krvnih žila

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u **Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ALPHAGAN

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
- Nemojte koristiti bočicu ako je zaštitni zatvarač oštećen ili slomljen prije prve uporabe.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- **Bočicu treba baciti 28 dana nakon prvog otvaranja čak i ako je u bočici ostalo još otopine.**

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ALPHAGAN sadrži

- Djelatna tvar je brimonidintartarat. Jedan ml otopine sadrži 2,0 mg brimonidin tartarata, što odgovara 1,3 mg brimonidina.
- Drugi sastojci su benzalkonijev klorid (kao konzervans), poli(vinilni alkohol), natrijev klorid, natrijev citrat dihidrat, citratna kiselina hidrat, pročišćena voda te kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH).

Kako ALPHAGAN izgleda i sadržaj pakiranja

ALPHAGAN je bistra, zelenkasto-žuta do svijetlo zelenkasto-žuta otopina za kapanje u oko u plastičnoj bočici. Svaka bočica sadrži 5 ml otopine.

ALPHAGAN je dostupan u pakiranju od jedne bočice.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AbbVie d.o.o.
Strojarska cesta 20
10 000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, Co. Mayo
Irska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u 11/2022.