

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

#### 1. Što je Brimabene i za što se koristi

Brimabene se koristi za snižavanje povišenog očnog tlaka.

Brimabene se koristi samostalno ili u kombinaciji s drugim kapima za oči za snižavanje povišenog očnog tlaka u liječenju glaukoma otvorenog kuta ili očne hipertenzije.

Brimabene sadrži djelatnu tvar brimonidintartarat, koji djeluje snižavanjem očnog tlaka u očnoj jabučici.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Brimabene

##### Nemojte primjenjivati Brimabene

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

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Brimabene

- 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

- Brimabene se ne preporučuje za liječenje djece ispod 12 godine starosti. Ukoliko je Brimabene propisan djetetu ispod 12 godina, molim Vas obratite se svom liječniku prije primjene.seda

### **Drugi lijekovi i Brimabene**

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 jer bi mogli utjecati na liječenje kapima Brimabene:

- lijekove protiv bolova, sedative, opijate, barbiturate, ili ako redovito konzumirate alkohol
- anestetike
- lijekove za liječenje bolesti srca ili za snižavanje krvnog tlaka
- lijekove koji utječu na metabolizam kao klorpromazin, metilfenidat i rezerpin
- lijekove koji djeluju na isti receptor kao Brimabene, na primjer izoprenalin i prazosin
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) i druge lijekove za liječenje depresije
- bilo koje druge lijekove, čak i ako nisu vezani uz vaše probleme s očima.

Također, obavijestite svog liječnika u slučaju da se promijenila doza bilo kojeg drugog lijeka kojeg trenutno uzimate

### **Trudnoća i dojenje**

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

Brimabene ne smijete upotrebljavati dok dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

- Brimabene može uzrokovati zamagljen ili poremećen vid, osobito noću ili pri slaboj svjetlosti.
- Brimabene 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.

### **Brimabene sadrži benzalkonijev klorid**

Ovaj lijek sadrži 0,05 mg benzalkonijevog klorida u jednom ml što odgovara 0,00035 mg po kapi. Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaj 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.

Za osobe koje nose kontaktne leće pogledajte upute u dijelu 3.

## **3. Kako primjenjivati Brimabene**

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

### **Odrasli i djeca starija od 12 godina**

Uobičajena doza je jedna kap u oboljelo oko/oči dva puta dnevno u razmaku od približno 12 sati.

### **Djeca mlađa od 12 godina**

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

Brimabene se ne preporučuje za primjenu u djece (od 2 do 12 godina).

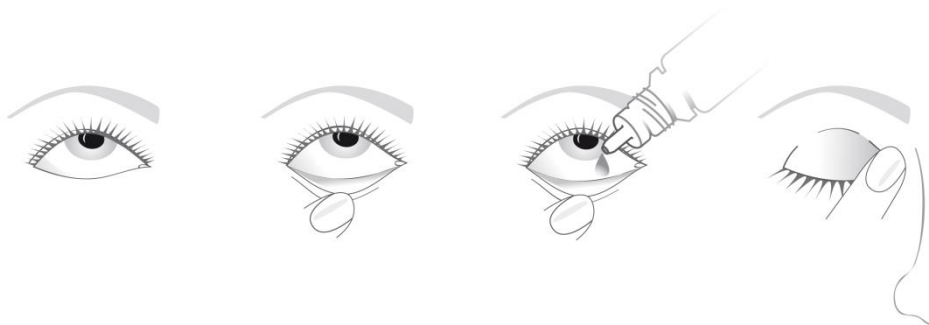
### **Upute za primjenu**

Brimabene se primjenjuje samo kao kapi za oko. Ne gutati.

Uvijek operite ruke prije primjene kapi za oko. Na receptu liječnika je navedeno koliko kapi trebate primijeniti pri svakom doziranju. Ukoliko koristite Brimabene uz druge kapi za oko, 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.

Vrškom bočice ne dodirujte oko, lice ili bilo koju drugu površinu.

Odmah nakon uporabe uspravite bočicu, vratite zatvarač i čvrsto zatvorite bočicu.

Ako nosite **meke kontaktne leće**, izvadite ih prije nego primijenite ove kapi za oko i zatim pričekajte 15 minuta nakon ukapavanja prije nego ih ponovno stavite. Konzervans u ovim kapima za oči može uzrokovati promjenu boje mekih kontaktnih leća.

### **Ako primijenite više Brimabene 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 Brimabene kapi za oko.

U odraslih koji su nehotično progutali Brimabene kapi za oko dogodilo se sniženje krvnog tlaka, nakon kojeg je kod nekih bolesnika uslijedio porast krvnog tlaka.

#### ***Djeca***

Ozbiljne nuspojave zabilježene su u djece koja su slučajno progutala Brimabene 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 nehotično progutali Brimabene kapi, odmah se javite svom liječniku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Brimabene**

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.

### **Ako prestanete primjenjivati Brimabene**

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

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

#### 4. Moguće nuspojave

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

Mogućnost nuspojave opisana je sljedećim kategorijama:

|              |   |
|--------------|---|
| Vrlo često   | mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba                  |
| Često        | mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba                 |
| Manje često  | mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba                |
| Rijetko      | mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba               |
| Vrlo rijetko | mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba             |
| Nepoznato    | učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka |

Sljedeće nuspojave mogu se javiti uz liječenje s Brimabene:

##### **Zahvaćaju oko:**

###### **Vrlo često:**

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

###### **Često:**

promjene na površini oka, upala kapka, upala prozirnog sloja koji pokriva vaše oko i usmjerava vaš unutarnji kapak, poremećen vid, ljepljive oči, oticanje kapka ili prozirnog sloja koji pokriva vaše oko i usmjerava vaš unutarnji kapak, osjetljivost na svjetlo, iritacija, crvenilo očnih kapaka, svrab ili bol, suhoću, erozija na površini oka i mrlje, suze ili, izbjeljivanje prozirnog sloja koji prekriva vaše oko i usmjerava vaš unutarnji kapak

###### **Vrlo rijetko:**

upala šarenice oka, suženje zjenice oka

###### **Nepoznato:**

svrbež vjeđa

##### **Zahvaćaju druge dijelove tijela:**

###### **Vrlo često:**

glavobolja, umor, omamljenost, suha usta

###### **Često:**

omaglica, simptomi nalik prehladi, želučane i probavne smetnje, promijenjen okus ili opća slabost,

###### **Manje često:**

depresija, osjećaj lupanja srca (palpitacije) ili promjene srčanog ritma, suhoća nosne sluznice i alergijska reakcija

###### **Rijetko:**

nedostatak zraka

### Vrlo rijetko:

nesanica, nesvjestica, visoki krvni tlak, niski krvni tlak

### Nepoznato:

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 Brimabene**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
- Nemojte koristiti bočicu ako je zaštitni zatvarač oštećen ili slomljen prije prve uporabe.
- **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 Brimabene sadrži**

- **Djelatna** tvar je brimonidintartarat. Jedan ml otopine sadrži 2,0 mg brimonidintartarata, što odgovara 1,3 mg brimonidina.
- **Pomoćne** tvari su benzalkonijev klorid (kao konzervans), poli(vinilni alkohol), natrijev klorid, natrijev citrat, citratna kiselina hidrat, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Brimabene izgleda i sadržaj pakiranja**

Brimabene je bistra, blago žućkasta otopina za kapanje u oko u plastičnoj bočici.

Svaka bočica sadrži 5 ml otopine.

Brimabene je dostupan u pakiranju od 1, 3 ili 6 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Beč, Austrija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Marti Farm d.o.o.

Lašćinska cesta 40

10000 Zagreb, Hrvatska

### **Ovaj lijek je odobren za promet u zemljama članicama EEA pod sljedećim imenima:**

Austrija, Njemačka, Mađarska, Bugarska, Poljska: Brimogen

Češka, Slovačka: Glabrin

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2022.**