

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Luxfen 2 mg/ml kapi za oko, otopina

brimonidin tartarat

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

1. Što je Luxfen i za što se koristi

Luxfen sadrži djelatnu tvar brimonidin tartarat, koja pripada skupini lijekova pod nazivom simpatomimetici.

Luxfen se koristi za snižavanje povišenog očnog tlaka u bolesnika s glaukomom otvorenog kuta ili očnom hipertenzijom (visoki tlak tekućine u oku). Djeluje tako da snižava tlak u očnoj jabučici smanjenjem stvaranja i povećanjem otjecanja očne vodice.

Ovaj lijek se može koristiti kao jedina terapija (u slučaju kada se ne smiju primjenjivati očne kapi iz skupine beta blokatora) ili u kombinaciji s drugim lijekovima za snižavanje očnog tlaka (kada jedan lijek nije dovoljan da snizi povišeni očni tlak).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Luxfen

Nemojte primjenjivati Luxfen:

- ako ste alergični na brimonidin tartarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate lijekove iz skupine inhibitora monoamino-oksidaze (MAO inhibitori)
- ako uzimate određene antidepresive (lijekovi za liječenje depresije, npr. triciklički antidepresivi ili mianserin). Obavezno obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji lijek za liječenje depresije.
- u novorođenčadi, dojenčadi i djeci mlađoj od 2 godine

Upozorenja i mjere opreza:

- Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Luxfen:
- ako bolujete od teške ili nestabilne i neliječene bolesti srca,

- ako bolujete ili ste bolovali od depresije,
- ako bolujete od poremećaja smanjenog dotoka krvi u mozak (cerebralna insuficijencija) ili u srce (zatajenje srca),
- ako bolujete od pada krvnog tlaka koji uzrokuje vrtoglavicu i omaglicu prilikom prelaženja iz ležećeg položaja u sjedeći ili stojeći položaj (ortostatska hipotenzija),
- ako bolujete od suženja krvnih žila, poglavito u nogama i rukama (Raynaudov sindrom),
- ako bolujete od kronične upalne bolesti krvnih žila sa začepjenjem krvnih žila izazvanim zgrušavanjem krvi (thromboangiitis obliterans),
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se s Vašim liječnikom!

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati novorođenčadi, dojenčadi i djeci mlađoj od 2 godine. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece u dobi od 2 do 12 godina.

Drugi lijekovi i Luxfen

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje depresije, uključujući inhibitore monoamino-oksidge. Ako uzimate neki od tih lijekova, ne smijete primjenjivati ovaj lijek.
- lijekove protiv bolova (barbiturati, opijati)
- lijekove za smirenje (sedativi)
- lijekove za anesteziju
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili za liječenje bolesti srca
- lijekove za liječenje mentalnih bolesti i poremećaja (klorpromazin, metilfenidat i rezerpin)
- izoprenalin (lijek za liječenje hitnih srčanih stanja)
- prazosin (lijek za liječenje anksioznosti)

Luxfen s alkoholom

Tijekom primjene ovog lijeka treba izbjegavati konzumiranje alkohola.

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.

Liječnik će odlučiti smijete li primjenjivati ovaj lijek tijekom trudnoće.

Ovaj lijek ne smijete upotrebljavati dok dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati umor i/ili omamljenost u nekih bolesnika.

Ovaj lijek može uzrokovati zamagljen i/ili poremećen vid, osobito noću i pri slaboj svjetlosti.

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

Luxfen sadrži benzalkonijev klorid.

Ovaj lijek sadrži 0,05 mg benzalkonijevog klorida u svakom ml što odgovara 0,25mg/5ml.

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 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 Luxfen

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

Odrasli

Osim ukoliko Vam liječnik nije propisao drugačije, uobičajena doza je jedna kap u oboljelo oko/oči dva puta dnevno u razmaku od približno 12 sati.

Upute za primjenu

Luxfen kapi su namijenjene samo za primjenu u oko. Nemojte ih gutati.

Uvijek operite ruke prije primjene kapi za oko. Na pakiranju Vašeg lijeka je navedeno koliko kapi trebate primijeniti pri svakom doziranju.

Kapi za oko primijenite na sljedeći način:

1. Nagnite glavu prema natrag i gledajte u strop.
2. Lagano povucite donju vjeđu prema dolje dok ne nastane mali džep.
3. Iz bočice okrenute nadolje istisnite jednu kap u oko.
4. Odmah nakon kapanja, zatvorite oko i vrhom prsta pritisnite unutarnji kut zatvorenog oka (uz nos) te držite pritisnuto 1 minutu.

Vrškom bočice ne dodirujte oko, lice ili bilo koju drugu površinu. Odmah nakon primjene čvrsto zatvorite bočicu.

Ukoliko koristite više od jednog lijeka za oko, ti lijekovi se moraju primjenjivati u vremenskom razmaku od najmanje 5 do 15 minuta.

Primjena u djece

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece u dobi od 2 do 12 godina.

Ako primijenite više Luxfena nego što ste trebali

Odrasli

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

U odraslih koji su slučajno progutali ovaj lijek 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 ovaj lijek. Simptomi uključuju pospanost, mlohavost, sniženu tjelesnu temperaturu, bljedoću i smetnje disanja. Ukoliko se pojavi bilo koji od tih simptoma, odmah se javite liječniku.

Odrasli i djeca

Ako ste slučajno progutali ovaj lijek ili ako ste primijenili više kapi nego što ste trebali, odmah se javite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Luxfen

Ako ste zaboravili primijeniti ovaj lijek, nadoknadite propuštenu dozu čim to primijetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za novu dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite primjenjivati

lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ukoliko ste u bilo kakvoj nedoumici, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete primjenjivati Luxfen

Da bi bio učinkovit, ovaj lijek se mora koristiti svaki dan. Nemojte prestati primjenjivati ovaj lijek 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 ovaj lijek i obratite se Vašem liječniku ili otidite u najbližu hitnu službu ako doživite bilo koji od navedenih simptoma reakcija preosjetljivosti:

- oticanje lica, jezika, grla, usana ili usta, otežano disanje
- osip, koprivnjača, svrbež

Tijekom liječenja ovim lijekom uočene su i sljedeće nuspojave:

Nuspojave na mjestu primjene lijeka:

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

- nadraženost oka (crvenilo oka, žarenje, peckanje, osjećaj stranog tijela u oku, svrbež, folikuli ili bijele točkice na očnoj spojnici - prozirnog sloju koji prekriva površinu oka)
- zamagljen vid
- alergijska reakcija u oku (alergijski blefarokonjunktivitis, alergijski konjunktivitis)
- alergijska reakcija na vjeđama (alergijski blefaritis)

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

- nadraženost na mjestu primjene (crvenilo, upala i oticanje vjeđa, oteklina prozirnog sloja koji prekriva površinu oka, ljepljive oči (sekrecija konjunktive), bol i suženje oka)
- preosjetljivost na svjetlo
- površinsko oštećenje i obojenje rožnice
- suhoća oka
- smetnje vida
- upala očne spojnice (konjunktivitis)
- bljedilo očne spojnice

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

- upala očne šarenice
- suženje zjenice

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

- svrbež vjeđa
- upala šarenice i zrakastog tijela (iridociklitis)

Nuspojave koje zahvaćaju druge dijelove tijela:

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

- glavobolja

- suhoća usta
- umor, omamljenost

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

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

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

- lupanje srca / nepravilan srčani ritam (uključujući usporen i ubrzan srčani ritam)
- depresija
- suhoća nosne sluznice
- opće alergijske reakcije

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

- nedostatak zraka (dispneja)

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

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

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

- reakcije kože uključujući crvenilo, oticanje lica, svrbež, osip
- 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 Luxfen

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti (EXP) navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se može čuvati najdulje 28 dana nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Luxfen sadrži

- Djelatna tvar je brimonidintartarat.

- 1 ml otopine sadrži 2 mg brimonidintartarata, što odgovara 1,3 mg brimonidina.
- Pomoćne tvari su:
benzalkonijev klorid, poli(vinilni alkohol), natrijev klorid, natrijev citrat, citratna kiselina hidrat, voda za injekcije te natrijev hidroksid i kloridna kiselina (za podešavanje pH).

Kako Luxfen izgleda i sadržaj pakiranja

Luxfen je bistra, blago zelenkastožuta otopina.

1 bočica s umetkom za kapanje sa 5 ml otopine, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bausch + Lomb Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irska

Proizvođač

Pharma Stulln GmbH, Werksstraße 3, 92551 Stulln, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaSwiss d.o.o., D.T. Gavrana 11, Zagreb, Hrvatska

Tel: 01 6311 833

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.