Sp. zn. sukls64824/2023

Příbalová informace: informace pro pacienta

Brimonidine Polpharma 2 mg/ml oční kapky, roztok
brimonidini tartras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se 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 se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Brimonidine Polpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brimonidine Polpharma používat
3. Jak se přípravek Brimonidine Polpharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Brimonidine Polpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Brimonidine Polpharma a k čemu se používá

Přípravek Brimonidine Polpharma se používá ke snížení nitroočního tlaku.
Může se používat samostatně, pokud jsou oční kapky kontraindikovány beta-blokátory, nebo v kombinaci s dalšími očními kapkami, pokud jeden přípravek nestačí ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku při léčbě glaukomu (zeleného zákalu) s otevřeným úhlem nebo při oční hypertenzi (zvýšeného nitroočního tlaku).

Léčivou látkou přípravku Brimonidine Polpharma je brimonidin-tartarát, který snižuje nitrooční tlak.

Tento léčivý přípravek neobsahuje konzervační látky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brimonidine Polpharma používat

Nepoužívejte přípravek Brimonidine Polpharma:
- jestliže jste alergický(á) na brimonidin-tartarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte inhibitory monoaminooxidázy (MAO) nebo určité léky proti depresi. Jestliže již nějaký lék proti depresím užíváte, musíte informovat svého lékaře.
- jestliže kojíte.
- u novorozenců a kojenců (od narození do dvou let věku).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Brimonidine Polpharma se poraďte se svým lékařem, jestliže:
- trpíte nebo jste trpěl(a) depresí, omezením duševních schopností, sníženým přívodem krve do mozku, srdečním onemocněním, poruchou přívodu krve do končetin nebo poruchou krevního tlaku.

- máte nebo jste v minulosti měl(a) poruchu funkce ledvin nebo jater.
- podáváte dětem ve věku 2 až 12 let, protože není doporučeno podávat přípravek Brimonidine Polpharma dětem v této věkové kategorii.

Děti a dospívající
Přípravek Brimonidine Polpharma se nesmí používat u dětí ve věku do 2 let.
Přípravek Brimonidine Polpharma se nedoporučuje používat u dětí ve věku 2 až 12 let

Další léčivé přípravky a přípravek Brimonidine Polpharma
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) nebo mohl(a) užívat v nedávné době.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků:
- léky proti bolesti, sedativa, opiáty, barbituráty nebo pravidelná konzumace alkoholu
- anestetika
- léky užívané k léčbě onemocnění srdce nebo ke snížení krevního tlaku
- léky, které mohou ovlivňovat metabolizmus, jako chlorpromazinu, methylfenidát a reserpin
- léky, které působí na stejný receptor jako přípravek Brimonidine Polpharma, např. isoprenalin a prazosin
- inhibitory monoaminooxidasy nebo jiná antidepresiva
- léky na jakékoli onemocnění, i když nemají spojitost s Vaším očním onemocněním
- nebo pokud dojde ke změně dávkování některého z léků, kterým se aktuálně léčíte.

Mohlo by to ovlivnit vaši léčbu přípravkem Brimonidine Polpharma.

Pokud používáte i jiné oční kapky, má být mezi podáním přípravku Brimonidine Polpharma a jinými očními kapkami odstup nejméně 5 minut. Oční masti mají být podávány jako poslední.

Brimonidine Polpharma a alkohol
Účinky alkoholu se mohou zvýšit, pokud pijete během používání brimonidinu.

Těhotenství, kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.
Přípravek Brimonidine Polpharma se nemá používat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Brimonidine Polpharma může vyvolávat rozmazané vidění nebo poruchy vidění, což se může zdát horší v noci nebo při nedostatečném osvětlení.
Brimonidine Polpharma může u některých pacientů vyvolávat také ospalost nebo únavu.
Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky zcela neodezní.

3. Jak se přípravek Brimonidine Polpharma používá

Vždy používejte přípravek Brimonidine Polpharma přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí
Obvyklá dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) podávaná dvakrát denně přibližně ve dvanáctihodinových odstupech.

Děti do 12 let
Přípravek Brimonidine Polpharma se nesmí používat u dětí do 2 let.
Přípravek Brimonidine Polpharma se nedoporučuje používat u dětí od 2 do 12 let.

Brimonidine Polpharma nebyl studován u pacientů s kontaktními čočkami.

Před aplikací přípravku mají být kontaktní čočky vyjmuty a být znovu nasazeny 15 minut po podání.

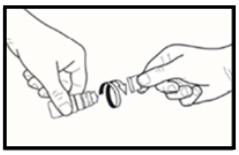
Brimonidine Polpharma je sterilní roztok, který neobsahuje konzervační látky. Viz bod 6. *Jak přípravek Brimonidine Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení.*

Před aplikací očních kapek:
- Při prvním použití před podáním kapky do oka nejprve vyzkoušejte používání aplikátoru lahvičky pomalým stlačením, aby se jedna kapka dostala ven, mimo oko.
- Pokud jste si jistý(á), že zvládnete kapku vytlačit, vyberte si pozici, která Vám nejvíce vyhovuji při aplikaci kapek (můžete si sednout, lehnout na záda nebo stát před zrcadlem).

Návod k použití:

1. Před použitím tohoto léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce.
2. Pokud jsou balení nebo lahvička poškozeny, nepoužívejte tento léčivý přípravek.
3. Při prvním použití léčivého přípravku odšroubujte víčko poté, co se ujistíte, že nedošlo k porušení kroužku garantujícího neporušenost obalu. Měli byste cítit mírný odpor, dokud se kroužek neporuší (viz obrázek 1).
4. Po uvolnění kroužek vyhoďte, protože může spadnout do oka a způsobit zranění.
5. Zakloňte hlavu, jemně stáhněte spodní víčko a vytvořte kapsu mezi okem a víčkem (viz obrázek 2). Vyvarujte se kontaktu mezi hrotem kapátka lahvičky a Vaším okem, víčkem nebo prsty.
6. Vkápněte jednu kapku do oka pomalým stlačením lahvičky (viz obrázek 3). Lahvičku jemně stlačte uprostřed a nechte kapku spadnout do oka. Mezi stlačením a vycházející kapkou může být prodleva několik sekund. Nestlačujte příliš tvrdě. Pokud si nejste jistý(á), jak podat tento léčivý přípravek, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
7. Zatlačte slzný kanálek po dobu asi 1 minuty (zatlačením prstu do rohu oka u nosu), zavřete oko/oči a nechte ho/je po celou dobu zavřené. Tím je zajištěno, že je kapka absorbována okem a množství léčiva vyplaveného slzným kanálkem do nosu bude pravděpodobně sníženo.
8. Opakujte kroky 5, 6 a 7 na druhém oku, pokud Vám to lékař doporučil.
9. Po použití a před opětovným uzavřením má být lahvička protřepána směrem dolů, aniž by se dotkla špičky kapátka, aby se odstranila veškerá zbylá kapalina ze špičky. To je nezbytné pro zajištění kapání následných kapek. Po aplikaci zašroubujte uzávěr na lahvičce (viz obrázek 4).

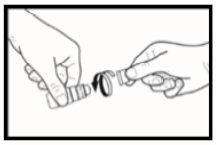
Pokud se Vám nepodaří vkápnout kapku do oka, zkuste to znovu.



Obrázek 1.

Obrázek 2.

Obrázek 3.



Obrázek 4.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Brimonidine Polpharma, než jste měl(a)
Dospělí
U dospělých, kteří si do oka nakapal(a) více kapek, než bylo předepsáno, byly hlášeny již známé nežádoucí účinky, které se vyskytují po podání brimonidinu.

U dospělých, kteří Brimonidine Polpharma náhodně polkli, bylo zaznamenáno snížení krevního tlaku, které bylo u některých pacientů následováno zvýšením krevního tlaku.

Děti
Bylo hlášeno několik případů závažných nežádoucích účinků u dětí, které náhodně spolkly přípravek obsahující brimonidin. Příznaky zahrnují ospalost, ochablost, nízkou tělesnou teplotu, bledost a dýchací potíže. Pokud k tomu dojde, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Dospělí, dospívající a děti

V případě náhodného požití nebo předávkování přípravku Brimonidine Polpharma ihned kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Brimonidine Polpharma
Jestliže zapomenete použít dávku tohoto přípravku, aplikujte ji ihned, jakmile si vzpomenete a poté se vraťte k obvyklému dávkování. Nepoužívejte dvojitou dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Brimonidine Polpharma
Aby měl přípravek Brimonidine Polpharma správný účinek, musí být používán každý den. Pokud přestanete používat Brimonidine Polpharma , může se tlak ve vašem oku zvýšit, proto se před ukončením této léčbu poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Brimonidine Polpharma nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytnou **vzácné** (vyskytující se u méně než 1 z 1 000, ale více než 1 z 10 000 pacientů) ale závažné alergické reakce (obtíže s dýcháním, sevření hrdla, otok rtů, jazyka nebo obličeje nebo kopřivka) na brimonidin, **přestaňte používat léčivý přípravek a okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

U přípravku Brimonidine Polpharma se mohou objevit následující oční nežádoucí účinky.

Oční poruchy
Velmi časté (vyskytující se u více než 1 z 10 pacientů):
- podráždění očí (zarudnutí očí, pálení a bodání v očích, pocit cizího tělesa v oku, svědění, uzlíky nebo bílé skvrnky na spojivce – vrstvě pokrývající povrch oka)
- rozmazané vidění
- alergická reakce v oku

Časté (vyskytující se u méně než 1 z 10 a více než 1 ze 100 pacientů):
- místní podráždění (zánět a otok očního víčka, otok spojivky – vrstvy pokrývající povrch oka, zalepené oči, bolest a slzení)
- přecitlivělost na světlo
- eroze na povrchu (narušení povrchu) oka a zabarvení rohovky
- suchost očí
- bledost spojivky – vrstvy pokrývající povrch oka
- poruchy zraku
- zánět spojivky

Velmi vzácné (vyskytující se u méně než 1 z 10 000 pacientů):
- zánět oka
- zúžení zornice

Nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa:
- svědění očních víček.

Celkové poruchy
Velmi časté (vyskytující se u více než 1 z 10 pacientů):
- bolest hlavy
- sucho v ústech

- únava/ospalost

Časté (vyskytující se u méně než 1 z 10 a více než 1 ze 100 pacientů):
- závratě
- příznaky podobné nachlazení
- žaludeční potíže a poruchy trávení
- změny vnímání chuti
- celková slabost

Méně časté (vyskytující se u méně než 1 ze 100 a více než 1 z 1 000 pacientů):
- deprese
- bušení srdce (palpitace) nebo změny srdečního rytmu
- suchá nosní sliznice
- celkové alergické reakce

Vzácné (vyskytující se u méně než 1 z 1 000 a více než 1 z 10 000 pacientů):
- Dušnost

Velmi vzácné (vyskytující se u více než 1 z 10 000 pacientů):
- nespavost
- mdloby
- vysoký krevní tlak
- nízký krevní tlak

Nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa:
- Kožní reakce včetně zarudnutí, otoku obličeje, svědění, vyrážky a rozšíření cév

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím adresy:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Brimonidine Polpharma uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření: uchovávejte po dobu 90 dní.
Zlikvidujte 90 dní po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Brimonidine Polpharma obsahuje

- Léčivou látkou je brimonidinum.
  Jeden ml roztoku obsahuje brimonidini tartras 2,0 mg, což odpovídá brimonidinum 1,3 mg.
  Jedna kapka obsahuje brimonidini tartras 0,06 mg, což odpovídá brimonidinum 0,04 mg.
- Dalšími složkami jsou polyvinylalkohol, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Brimonidine Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Brimonidine Polpharma je čirý, žlutozelený roztok bez viditelných částic.

Přípravek Brimonidine Polpharma je dostupný v bílé LDPE lahvičce (5 ml) s vícedávkovým HDPE aplikátorem kapek zabraňujícím zpětné kontaminaci díky silikonovému ventilovému systému a filtraci vzduchu vracejícího se do lahvičky a šroubovacím HDPE uzávěrem garantujícím neporušenost obalu v krabičce.
Velikost balení:
1 x 5 ml lahvička
3 x 5 ml lahvička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

Výrobce
Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka
Paiania, 190 02
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Brimonidine Polpharma 2 mg/ml oční kapky, roztok
Litva	Rivotra, 2 mg/ml, akių lašai (tirpalas)
Lotyšsko	Briglafre, 2 mg/ml, acu pilieni šķīdums

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 4. 2023