

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Briglafre 2 mg/ml acu pilieni, šķīdums *Brimonidini tartras*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Briglafre un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Briglafre lietošanas
3. Kā lietot Briglafre
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Briglafre
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Briglafre un kādam nolūkam to lieto

Briglafre lieto, lai pazeminātu acs iekšējo spiedienu.

To var lietot vienu pašu, kad nedrīkst lietot bēta blokatorus saturošus acu pilienus, vai kopā ar citiem acu pilieniem, kad ar vienām zālēm nepietiek, lai pazeminātu paaugstināto spiedienu acīs atvērta kakta glaukomas vai okulāras hipertensijas gadījumā.

Briglafre aktīvā viela ir brimonidīna tartrāts, kas darbojas, samazinot spiedienu acābolā.

Šīs zāles nesatur konservantus.

2. Kas jāzina pirms Briglafre lietošanas

Nelietojiet Briglafre šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret brimonidīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs lietojat monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus vai noteiktus antidepresantus. Jums jāpastāsta ārstam, ja Jūs lietojat jebkādus antidepresantus;
- ja barojat bērnu ar krūti;
- zīdaiņiem/bērniem (no dzimšanas līdz 2 gadu vecumam).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Briglafre lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir vai ir bijusi depresija, samazinātas garīgās spējas, samazināta galvas smadzeņu asinsapgāde, sirds slimība, traucēta ekstremitāšu asinsapgāde vai asinsspiediena traucējumi;
- Jums ir vai ir bijuši nieru vai aknu darbības traucējumi;
- zāles jānodod bērnam vecumā no 2 līdz 12 gadiem, jo Briglafre nav ieteicams lietot šajā vecuma grupā.

Bērni un pusaudži

Brimonidīnu nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Brimonidīns nav ieteicams lietošanai bērniem (no 2 līdz 12 gadiem).

Citas zāles un Briglafre

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no sekojošām zālēm:

- pretsāpju līdzekļi, nomierinošas zāles, opiāti, barbiturāti vai regulāri lietojat alkoholu;
- anestēzijas līdzekļi;
- zāles, ko lieto sirds slimību ārstēšanai vai asinsspiediena pazemināšanai;
- hlorpromazīns, metilfenidāts un rezerpīns, kas var ietekmēt metabolismu;
- zāles, kas iedarbojas uz tiem pašiem receptoriem, kā Briglafre, piemēram, izoprenalīns un prazosīns;
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori un citi antidepresanti;
- zāles jebkādu citu slimību ārstēšanai, pat ja tās nav saistītas ar Jūsu acu slimību;
- vai ja jebkuru citu pašlaik lietu zāļu devas tiek mainītas.

Šie apstākļi var ietekmēt ārstēšanu ar Briglafre.

Ja lietojat arī citus acu pilienus, lietojiet tos ar vismaz 5 minūšu starplaiku no Briglafre lietošanas. Acu ziedes jālieto kā pēdējās.

Briglafre kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu brimonidīna lietošanas laikā, alkohola ietekme var pastiprināties.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Briglafre nedrīkst lietot, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Briglafre var izraisīt aizmiglotu vai izmainītu redzi. Šis traucējums var pastiprināties naktī vai samazināta apgaismojuma apstākļos.

Briglafre dažiem pacientiem var izraisīt miegainību vai nogurumu.

Ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, līdz simptomi nav pārgājuši.

3. Kā lietot BRIGLAFRE

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie

Parastā deva ir viens pilienš divas reizes dienā slimajā(-s) acī(-s) ar apmēram 12 stundu intervālu.

Bērni līdz 12 gadu vecumam

Briglafre nedrīkst lietot zīdaiņiem līdz 2 gadu vecumam.

Briglafre nav ieteicams lietot bērniem (no 2 līdz 12 gadu vecumam).

Briglafre nav pētīts pacientiem, kas izmanto kontaktlēcas. Pirms zāļu lietošanas kontaktlēcas jāizņem un tās drīkst ievietot atpakaļ 15 minūtes pēc zāļu lietošanas.

Briglafre ir sterils šķīdums, kas nesatur konservantus. Skatīt 6. punktu *Briglafre ārējais izskats un iepakojums*.

Pirms acu pilienu lietošanas

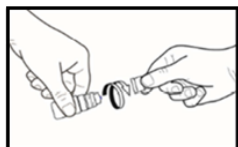
- Lietojot pirmo reizi, pirms pilināšanas acī Jums vispirms jāpavingrinās lietot pudeli ar pilinātāju, neturot to pie acs, pudele lēni jāspiež, līdz gaisā nopil viens pilienš.

- Kad esat pārliecināts, ka vienā reizē spēsit iepilināt vienu pilienu, Jums jāizvēlas ērtākā poza, kādā pilināt pilienus acī (Jūs varat sēdēt, gulēt uz muguras vai stāvēt pie spoguļa).

Norādījumi par lietošanu:

1. Pirms zāļu lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
2. Ja iepakojums vai pudele ir bojāta, nelietojiet zāles.
3. Lietojot zāles pirmo reizi, jāpārliecinās, ka vāka drošības gredzens nav salauzts, un tad jāatskrūvē vāks. Jūs jutīsiet vieglu pretestību, līdz nolūzīs gredzens, kas liecina, ka pudele nav bijusi atvērta (*skatīt 1. attēlu*).
4. Kad par pirmo atvēršanu liecinošais gredzens ir nolauzts, noņemiet to, jo citādi tas var iekrist acī un to ievainot.
5. Atlieciet galvu atpakaļ un maigi pavelciet apakšējo plakstiņu, lai starp aci un plakstiņu izveidotos kabatiņa (*skatīt 2. attēlu*). Izvairieties no pudeles gala un acs, plakstiņu vai pirkstu saskaršanās.
6. Lēni spiežot pudeli, kabatiņā iepiliniet vienu pilienu (*skatīt 3. attēlu*). Viegli saspiediet pudeli tās vidusdaļā un ļaujiet pilienam iepilēt acī. No pudeles saspiešanas līdz piliena nopilēšanai var paiet dažas sekundes. Nespiediet pudeli pārāk stipri. Ja Jums nav skaidrs, kā jālieto šīs zāles, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
7. Apmēram 1 minūti turiet aizspiestu asaru kanālu (spiediet ar pirkstu acs kaktiņā pie deguna), aizveriet aci(-is) un šo laiku turiet to/tās ciet. Tas nodrošinās, ka pilieni acī uzsūksies, un varētu samazināties zāļu daudzums, kas pa asaru kanālu var ieplūst degunā.
8. Ja ārsts tā noteicis, atkārtojiet 5., 6. un 7. soli otrai acij.
9. Pēc zāļu lietošanas un pirms vāka uzlikšanas, pudele jāpakraida ar pilinātājuzgali uz leju, neaizskarot tā galu, lai izvadītu uzgalī atlikušo šķidrumu. Tas nepieciešams, lai turpmāk varētu pilināt zāles. Pēc zāļu lietošanas uzskrūvējiet pudelei vāku (*skatīt 4. attēlu*).

Ja pilieni nenonāk acī, mēģiniet vēlreiz.



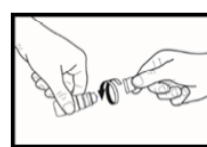
1. attēls



2. attēls



3. attēls



4. attēls

Ja esat lietojis Briglafre vairāk, nekā noteikts

Pieaugušie

Pieaugušajiem, kuri acīs bija iepilinājuši vairāk pilienu, nekā parakstīts, tika novērotas blakusparādības, kuras jau bija zināmas, lietojot brimonidīnu.

Pieaugušajiem, kuri bija nejauši norijuši Briglafre, novēroja asinsspiediena pazemināšanos, pēc kuras dažiem pacientiem novēroja asinsspiediena paaugstināšanos.

Bērni

Par nopietnām blakusparādībām tika ziņots bērniem, kuri bija nejauši norijuši Briglafre. Pazīmes ietvēra miegainību, bezspēku, pazeminātu ķermeņa temperatūru, bālumu un apgrūtinātu elpošanu. Ja tā notiek, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Pieaugušie un bērni

Ja Briglafre ir nejauši norīts, vai ja Briglafre lietots vairāk nekā nepieciešams, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Briglafre

Ja Jūs aizmirsāt lietot devu, iepiliniet to, tiklīdz atceraties, un tad atgriezieties pie ierastās kārtības. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Briglafre

Lai Briglafre pareizi darbotos, tas jālieto katru dienu. Ja pārtrauksit lietot Briglafre, spiediens Jūsu acī var palielināties, tādēļ pirms šo zāļu lietošanas pārtraukšanas konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir jautājumi par zāļu lietošanu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas **reta** (var skart no 1 no 1000 līdz 1 no 10 000 pacientiem), bet nopietna alerģiska reakcija (apgrūtināta elpošana, rīkles nosprostošanās, lūpu, mēles vai sejas pietūkums vai nātrene) pret brimonidīnu, **nekavējoties pārtrauciet zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu.**

Ārstēšanas ar Briglafre laikā var novērot šādas blakusparādības:

Ietekmē aci

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- acs kairinājums (apsārtums, dedzināšana, durstīšana, svešķermeņa sajūta acī, nieze, pūslīši vai balti plankumi uz konjunktīvas (caurspīdīga slāņa, kas sedz acs virsmu)),
- neskaidra redze,
- acs alerģiska reakcija.

Bieži (var skart no 1 no 10 līdz 1 no 100 pacientiem):

- vietējs kairinājums (plakstiņu iekaisums un pietūkums, caurspīdīgā slāņa, kas sedz acs virsmu pietūkums, lipīgi izdalījumi no acīm, sāpes un asarošana),
- jutība pret gaismu,
- acu virsmas erozija un plankumu veidošanās,
- sausas acis,
- caurspīdīgā slāņa, kas sedz acs virsmu izbalēšana,
- normai neatbilstoša redze,
- caurspīdīgā slāņa, kas sedz acs virsmu iekaisums.

Ļoti reti (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem):

- iekaisums acī,
- zīlītes sašaurināšanās.

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms:

- plakstiņu nieze.

Ietekmē ķermeni

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- galvassāpes,
- sausums mutē,
- nogurums/miegainība.

Bieži (var skart no 1 no 10 līdz 1 no 100 pacientiem):

- reibonis,
- saaukstēšanās simptomi,
- simptomi, kas attiecināmi uz vēderu un gremošanu,
- garšas sajūtas izmaiņas,
- vispārējs vājums.

Retāk (var skart no 1 no 100 līdz 1 no 1000 pacientiem):

- depresija,

- sirdsklauves vai sirds ritma izmaiņas,
- sausums degunā,
- vispārējas alerģiskas reakcijas.

Reti (var skart no 1 no 1000 līdz 1 no 10 000 pacientiem):

- elpas trūkums.

Ļoti reti (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem):

- bezmiegs,
- ģībonis,
- augsts asinsspiediens,
- zems asinsspiediens.

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms:

- ādas reakcijas, kas ietver apsārtumu, sejas pietūkumu, niezi, izsitumus un asinsvadu paplašināšanos.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Briglafre

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas uzglabāt līdz 90 dienām.
Izmetiet zāles 90 dienas pēc pudeles pirmās atvēršanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Briglafre satur

- Aktīvā viela ir brimonidīns.
Katrs ml šķīduma satur 2,0 mg brimonidīna tartrāta, kas atbilst 1,3 mg brimonidīna.
Katrs piliens satur 0,06 mg brimonidīna tartrāta, kas atbilst 0,04 mg brimonidīna.
- Citas sastāvdaļas ir polivinilspirts, nātrijs citrāts, citronskābes monohidrāts, nātrijs hlorīds, atšķaidīta sāļsskābe (pH regulēšanai), nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai), attīrīts ūdens.

Briglafre ārējais izskats un iepakojums:

Briglafre ir dzidrs, dzeltenīgi zaļš šķidrums bez redzamām daļiņām.

Zāles pieejamas baltā, zema blīvuma polietilēna (ZBPE) pudelē (5 ml) ar daudzdevu augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pilinātājuzgali, kas nepieļauj satura piesārņošanu, pateicoties silikona vārstuļu sistēmai un pudelē atplūstošā gaisa filtrēšanai. Pudelei ir līdz pirmajai atvēršanai fiksēts ABPE skrūvējams vāks, pudele ievietota kartona kastītē.

Iepakojuma lielums:

1 x 5 ml pudele.

3 x 5 ml pudele.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelplińska Str.

83-200 Starogard Gdański

Polija

Ražotājs

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24, Karolkowa Street

01-207 Warszaw

Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Čehija Brimonidine Polpharma

Lietuva Rivotra, 2mg/ml, akiņ lašai (tirpalas)

Latvija Briglafre 2mg/ml acu pilieni, šķīdums

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 3/2020.