

Navodilo za uporabo

Brimonidin Medops 2 mg/ml kapljice za oko, raztopina brimonidinijev tartrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Brimonidin Medops in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Brimonidin Medops
3. Kako uporabljati zdravilo Brimonidin Medops
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Brimonidin Medops
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Brimonidin Medops in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Brimonidin Medops se uporablja za zniževanje povišanega očesnega tlaka.

Uporablja se lahko samostojno ali z drugimi kapljicami za oči za zniževanje povišanega očesnega tlaka, ki se pojavlja pri glavkomu odprtega zakotja ali očesni hipertenziji.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Brimonidin Medops je brimonidinijev tartrat, ki deluje tako, da zniža pritisk v očesnem zrklju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Brimonidin Medops

Ne uporabljajte zdravila Brimonidin Medops:

- če ste alergični (preobčutljivi) na brimonidinijev tartrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 in konec poglavja 2).
- če jemljete zaviralce monoaminooksidaze (MAO) ali določene druge antidepresive, na primer triciklične antidepresive ali mianserin. Če že jemljete antidepresiv, se posvetujte s svojim zdravnikom ali lahko uporabite zdravilo Brimonidin Medops.
- pri dojenčkih/otročih (od rojstva do 2 leta).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Brimonidin Medops se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste imeli depresijo, zmanjšano intelektualno sposobnost, zmanjšan dotok krvi v možgane, težave s srcem, moteno oskrbo okončin s krvjo ali težave s krvnim tlakom.
- imate ali ste v preteklosti imeli težave z ledvicami ali jetri.

Otroci

Zdravilo Brimonidin Medops ni priporočeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let. Če je bilo zdravilo Brimonidin Medops predpisano otroku, ki je mlajši od 12 let, se pred uporabo posvetujete z

zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Brimonidin Medops

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil, saj lahko vplivajo na vaše zdravljenje z zdravilom Brimonidin Medops:

- zdravila za lajšanje bolečin, sedative, opijate, barbiturate ali redno uživete alkohol,
- anestetike,
- zdravila za zdravljenje srca ali nižanje povišanega krvnega tlaka,
- zdravila, ki lahko vplivajo na presnovo, kot so klorpromazin, metilfenidat in rezerpin,
- zdravila, ki delujejo na iste receptorje kot zdravilo Brimonidin Medops, na primer izoprenalin in prazosin,
- zaviralce monoaminooksidaze in druge antidepressive,
- zdravila za katerokoli bolezen, čeprav le-ta ni povezana z boleznijo vaših oči.

Svojemu zdravniku povejte tudi, če se spremeni odmerek katerega koli od vaših zdravil, ki jih jemljete trenutno.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

V času dojenja zdravila Brimonidin Medops ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Brimonidin Medops lahko povzroči zamegljen vid ali motnje vida, kar lahko občutite še bolj ponoči ali ob zmanjšani osvetlitvi.

Zdravilo Brimonidin Medops lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zaspanost ali utrujenost.

Če opazite katerega od teh simptomov, ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler so simptomi prisotni.

Zdravilo Brimonidin Medops vsebuje benzalkonijev klorid

Benzalkonijev klorid - konzervans v zdravilu Brimonidin Medops lahko povzroči draženje oči in znano je, da lahko spremeni barvo mehkih kontaktnih leč. Zato se izogibajte kontaktu z mehкими kontaktnimi lečami. Če nosite mehke kontaktne leče, jih odstranite pred uporabo zdravila Brimonidin Medops in počakajte najmanj 15 minut po uporabi kapljic, preden si zopet vstavite vaše kontaktne leče.

3. Kako uporabljati zdravilo Brimonidin Medops

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let

Priporočeni odmerek je 1 kapljica 2-krat na dan v obolelo oko (oči), v razmiku približno 12 ur.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Zdravilo Brimonidin Medops se ne sme uporabljati pri dojenčkih mlajših od 2 let.

Zdravilo Brimonidin Medops ni priporočeno za uporabo pri otrocih (med 2. in 12. letom).

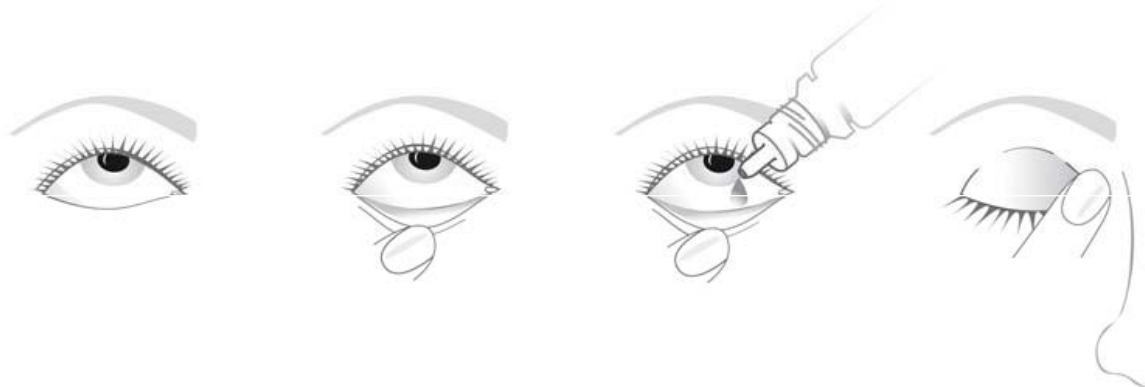
Navodila za uporabo

Zdravilo Brimonidin Medops je namenjeno uporabi le kot kapljice za oko. Ne pogoltnite.

Pred uporabo kapljic za oči si vedno umijte roke. Na vašem receptu in nalepki na škatli je zapisano, koliko kapljic morate uporabiti pri vsakem odmerku. Če uporabljate zdravilo Brimonidin Medops z

drugimi kapljicami za oči, počakajte 5 do 15 minut, preden uporabite druge kapljice za oči.

Kapljice za oči uporabljajte na sledeč način:



1. Nagnite glavo nazaj in pogledjte v strop.
2. Nežno potegnite spodnjo veko navzdol, da nastane žepek.
3. Plastenko obrnite narobe in jo stisnite, da vkapate eno kapljico v vaše oko.
4. Medtem ko imate obolelo oko zaprto, s prstom za eno minuto stisnite očesni kot (prostor med očesom in nosom).

Z vrhom kapalke se ne dotikajte oči ali česarkoli drugega. Ponovno namestite in privijte pokrovček takoj po uporabi. Če nosite **mehke kontaktne leče**, jih vzemite ven pred uporabo teh kapljic za oko in nato počakajte 15 minut po uporabi kapljic, preden vstavite vaše leče. Znano je, da konzervans v teh kapljicah za oko spremeni barvo mehkih kontaktnih leč.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Brimonidin Medops kot bi smeli

Odrasli

Pri odraslih, ki so si vkapali več kapljic, kot je predpisano, so poročali o že znanih neželenih učinkih zdravila Brimonidin Medops.

Odrasli, ki so nenamerno zaužili zdravilo Brimonidin Medops, so poročali o znižanem krvnem tlaku, ki mu je pri nekaterih bolnikih sledil zvišan krvni tlak.

Pediatrična populacija

Poročali so o resnih neželenih učinkih pri otrocih, ki so nenamerno zaužili zdravilo Brimonidin Medops. Znaki vključujejo zaspanost, ohlapnost, nizko telesno temperaturo, bledico in težave pri dihanju. Če se to zgodi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Pediatrična populacija in odrasli

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če kdorkoli po nesreči pogoltne to zdravilo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Brimonidin Medops

Če ste pozabili odmerek, si ga vkapajte takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek in nadaljujte kot po navadi.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Brimonidin Medops

Za pravilno delovanje teh kapljic, jih je potrebno uporabljati vsak dan. Ne prenehajte uporabljati zdravila Brimonidin Medops, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možnost pojava neželenih učinkov je opisana z naslednjimi kategorijami:

zelo pogosti	pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti	pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
občasni	pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
redki	pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
zelo redki	pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pri zdravilu Brimonidin Medops lahko opazite naslednje **očesne neželene učinke**:

Zelo pogosti: draženje oči (pordelost očesa, pekoč občutek, občutek zbadanja v očesu, občutek tujka v očesu ali srbenje, mehurji ali bele lise na prozorni plasti, ki pokriva oko in notranji rob veke), zamegljen vid, alergijska reakcija v očesu.

Pogosti: spremembe površine očesa, vnetje veke, vnetje prozorne plasti, ki pokriva oko in notranji rob veke, motnje vida, lepljive oči, otekanje vek, ali prozorne plasti, ki pokriva oko in notranji rob veke, občutljivost na svetlobo, draženje, rdečica vek, bolečina, suhost, razpoke na površini očesa in madeži, solze ali beljenje prozorne plasti, ki pokriva oko in notranji rob veke.

Zelo redki: vnetje očesa ali zmanjšanje velikosti zenice.

Neznana: srbenje vek.

Prav tako lahko pride do sledečih neželenih učinkov **na drugih delih telesa**:

Zelo pogosti: glavobol, suha usta in utrujenost/zaspanost.

Pogosti: omotica, prehladu podobni simptomi, težave z želodcem in/ali črevesjem, motnje okušanja ali splošna oslabeledost.

Občasni: depresija, hitro ali močno utripanje srca ali spremembe srčnega utripa, suh nos in splošne alergijske reakcije.

Redki: kratka sapa.

Zelo redki: nespečnost, omedlevica in visok ali nizek krvni tlak.

Neznana: kožne reakcije, ki vključujejo rdečico, otekanje obraza, srbenje, izpuščaj in širjenje žil.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Brimonidin Medops

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na plastenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
- Ne uporabljajte plastenke, če je varnostna zaporka na plastenki polomljena pred prvo uporabo.
- **Plastenko zavržite 28 dni po prvem odprtju, čeprav je v njej še preostala raztopina.**

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Brimonidin Medops

- **Zdravilna** učinkovina je brimonidinijev tartrat. En mililiter raztopine vsebuje 2,0 mg brimonidinijevega tartrata, kar ustreza 1,3 mg brimonidina.
- **Druge** sestavine zdravila so benzalkonijev klorid (konzervans), polivinilalkohol, natrijev klorid, natrijev citrat, citronska kislina monohidrat, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH vrednosti) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Brimonidin Medops in vsebina pakiranja

Zdravilo Brimonidin Medops je bistra, rahlo rumenkasta raztopina v plastenki.

Vsaka plastenka vsebuje 5 ml raztopine kapljic za oči.

Zdravilo Brimonidin Medops je na voljo v pakiranjih po 1, 3 ali 6 plastenk. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Brimonidin Medops

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Eyepharm GmbH & Co. KG

Kanzlerstr. 8

76227 Karlsruhe

Nemčija

Izdelovalec

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG

Langes Feld 5

31860 Emmerthal

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: BRIMOGEN 2 mg/ml Augentropfen, Lösung

Nemčija: BRIMOGEN 2 mg/ml Augentropfen, Lösung

Poljska: Briglau PPH
Slovenija: Brimonidin Medops 2 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.5.2015.