

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Alphagan, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Brimonidini tartras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alphagan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alphagan
3. Jak stosować lek Alphagan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alphagan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Alphagan i w jakim celu się go stosuje

Alphagan stosowany jest w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz oka. Substancją czynną leku Alphagan jest winian brymonidyny, który zmniejsza ciśnienie wewnątrz oka. Alphagan może być stosowany jako pojedynczy lek u pacjentów, u których leczenie kroplami do oczu blokującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne jest przeciwwskazane lub jako lek wspomagający jednocześnie z innymi kroplami do oczu, kiedy ciśnienie śródgałkowe jest niewystarczająco obniżane za pomocą pojedynczych leków w leczeniu jaskry z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alphagan

##### Kiedy nie stosować leku Alphagan

- jeśli pacjent ma uczulenie na winian brymonidyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory oksydazy monoaminowej (IMAO) oraz niektóre inne leki przeciwdepresyjne. Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania jakiegokolwiek leków przeciwdepresyjnych;
- u kobiet karmiących piersią;
- u noworodków i dzieci poniżej 2 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alphagan należy omówić to z lekarzem:

- jeżeli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na depresję, osłabiona jest jego sprawność psychiczna, ma zaburzenia krążenia krwi w mózgu, zaburzenia pracy serca, zaburzenia krążenia w kończynach lub niedociśnienie;
- jeżeli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

### **Dzieci i młodzież**

Alphagan nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

Alphagan nie powinien być stosowany u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań klinicznych w tej grupie wiekowej.

### **Lek Alphagan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiadomić lekarza w przypadku stosowania następujących leków:

- przeciwbólowych, uspokajających, opioidowych leków przeciwbólowych, barbituranów oraz regularnego spożywania alkoholu;
- znieczulających;
- wpływających na krążenie krwi lub leków obniżających ciśnienie tętnicze;
- wpływających na metabolizm, tj. chlorpromazyna, metylfenidat, rezerpina;
- działających na ten sam receptor co lek Alphagan, np.: izoprenalina, prazosyna;
- inhibitorów oksydazy monoaminowej (IMAO) oraz innych leków przeciwdepresyjnych;
- innych leków, nawet jeśli ich stosowanie nie jest związane z chorobą oka;
- lub jeśli dawki obecnie stosowanych leków uległy zmianie.

Wszystkie powyższe czynniki mogą wpływać na terapię lekiem Alphagan.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Alphagan w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Alphagan.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

- Po zakropleniu oka lekiem Alphagan, widzenie może stać się zamazane lub zaburzone. Objawy te mogą być szczególnie uciążliwe w nocy lub przy słabym świetle.
- U niektórych pacjentów Alphagan może powodować senność lub uczucie zmęczenia.
- Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych, dopóki powyższe objawy nie ustąpią.

### **Lek Alphagan zawiera chlorek benzalkoniowy**

Alphagan zawiera 0,25 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 5 ml roztworu, co odpowiada 0,05 mg/ml.

Chlorek benzalkoniowy jest środkiem konserwującym, który może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka).

W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu tego leku, należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Alphagan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie u dorosłych**

Zalecana dawka leku Alphagan to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia, podawana dwa razy na dobę, w przybliżeniu w odstępie co 12 godzin. Nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania leku Alphagan bez konsultacji z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat**

Nie należy stosować leku Alphagan u dzieci poniżej 2 lat.

Nie zaleca się stosowania leku Alphagan u dzieci (2–12 lat).

### **Sposób podawania leku**

Alphagan należy zakraplać tylko do oczu. Przed podaniem kropli zawsze należy dokładnie umyć ręce.

W przypadku stosowania leku Alphagan wraz z innymi kroplami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5-15 minut pomiędzy zakropieniem leku Alphagan a podaniem innych kropli. Krople należy podawać zgodnie z poniższymi instrukcjami:



1. Głowę należy odchylić do tyłu i popatrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aż utworzy się mała kieszonka.
3. Ucisnąć odwrócony zakraplacz i wpuścić jedną kroplę roztworu do kieszonki.
4. Zamknąć oko i jednocześnie przez okres około 1 minuty uciskać palcem worek łzowy w kącie przyśrodkowym oka.

Jeśli kropla nie trafi do oka należy podjąć kolejną próbę zakropienia.

Należy unikać dotykania oka lub przedmiotów końcówką zakraplacza.

Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alphagan**

#### *Dorośli*

U dorosłych, którym podawano więcej kropli leku niż jest zalecane, zgłaszane działania niepożądane były takie, jak obecnie znane występujące po zastosowaniu leku Alphagan.

U dorosłych, którzy przypadkowo połknęli lek Alphagan wystąpił spadek ciśnienia krwi, po którym u niektórych pacjentów wystąpił wzrost ciśnienia krwi.

#### *Dzieci*

Ciężkie działania niepożądane zgłaszano u dzieci, które przypadkowo połknęły lek Alphagan. Zaobserwowano następujące objawy: senność, obniżenie napięcia mięśniowego, obniżenie temperatury ciała, bladość i trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### *Dorośli i dzieci*

W przypadku połknięcia lub zastosowania większej niż zalecana dawki leku Alphagan należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Alphagan**

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją podać tak szybko jak to możliwe. Jeżeli jednak właśnie zbliża się czas zakropienia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i dalej przyjmować lek według ustalonego wcześniej schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Alphagan**

Aby leczenie było skuteczne, lek należy stosować codziennie. Nie należy odstawiać leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące miejscowe działania niepożądane dotyczące oczu:

*Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):*

podrażnienie oka (przekrwienie oka, pieczenie i kłucie, uczucie obecności ciała obcego, swędzenie, grudki lub białe plamy na spojówce oka),  
zamlone widzenie,  
reakcje alergiczne oka.

*Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):*

miejscowe podrażnienie (zapalenie i obrzęk powiek, obrzęk spojówek, obecność wydzieliny w worku spojówkowym, ból oka i łzawienie),  
nadwrażliwość na światło,  
nadżerka rogówki i plamy na rogówce,  
suchość oka,  
zblednięcie spojówek,  
zaburzenie widzenia,  
zapalenie spojówek.

*Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):*

zapalenie wewnętrznych części oka,  
zwężenie źrenicy.

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*  
swędzenie powiek.

Mogą wystąpić następujące ogólne działania niepożądane dotyczące całego organizmu:

*Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):*

ból głowy,  
suchość w ustach,  
uczucie znużenia i (lub) senności.

*Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):*

zawroty głowy,  
objawy grypopodobne,  
objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego,  
zaburzenia smaku,  
ogólne osłabienie.

*Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):*

depresja,  
kołatanie lub arytmie serca,  
suchość w nosie,  
uogólnione reakcje alergiczne.

*Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):*

duszność.

*Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):*

bezsenność,  
omdlenia,  
nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze.

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

reakcje skórne obejmujące zaczerwienienie skóry, opuchnięcie twarzy, swędzenie, wysypkę i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Alphagan**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Alphagan należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować tego leku, jeżeli plomba zabezpieczająca butelkę jest uszkodzona przed pierwszym jej otwarciem.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- **28 dni po otwarciu opakowania butelkę należy wyrzucić, nawet jeśli pozostał w niej roztwór.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Alphagan**

- Substancją czynną leku jest brymonidyny winian. 1 ml roztworu zawiera 2,0 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, alkohol poliwinylowy, sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona, kwas solny (do uzyskania pH od 6,3 do 6,5) i sodu wodorotlenek (do uzyskania pH od 6,3 do 6,5).

### **Jak wygląda lek Alphagan i co zawiera opakowanie**

Alphagan jest klarownym roztworem o nieznacznym zabarwieniu zielonkawo-żółtym lub lekko zielonkawo-żółtym. Roztwór umieszczony jest w polietylenowej butelce z kroplomierzem. Jedno opakowanie kartonowe zawiera 1 butelkę po 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml roztworu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

AbbVie Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa  
tel. 22 372 78 00

**Wytwórca**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport, Co. Mayo  
Irlandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**