

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Brimodiol jest lekiem zmniejszającym ciśnienie śródgałkowe (ciśnienie w gałce ocznej) u chorych z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem śródgałkowym (wysokie ciśnienie płynu w oku).

Lek Brimodiol jest stosowany jako pojedynczy lek lub w połączeniu z innymi lekami w celu zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brimodiol**

##### **Kiedy nie stosować leku Brimodiol**

- Jeżeli pacjent ma uczulenie na brymonidyny winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeżeli pacjent przyjmuje lek zaliczany do inhibitorów monoaminoooksydazy (inhibitor MAO).
- Jeżeli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne (takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub mianseryna).  
Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków przeciwdepresyjnych.
- U noworodków i dzieci poniżej 2 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brimodiol należy zwrócić się do lekarza:

- jeżeli pacjent ma ciężką lub niestabilną i niepoddającą się leczeniu chorobę serca;
- jeżeli pacjent ma depresję;
- jeżeli pacjent ma zaburzenia ukrwienia mózgu (niewydolność naczyń mózgowych) lub serca (choroby serca);
- jeżeli pacjent ma spadki ciśnienia krwi, powodujące zawroty głowy w przypadku zmiany pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą (hipotonia ortostatyczna);
- jeżeli pacjent ma skurcze naczyń krwionośnych, dotyczące głównie rąk i przedramion (choroba Reynauda), lub ma przewlekłą chorobę zapalną naczyń z niedrożnością naczyń krwionośnych

- wynikającą z powstawania zakrzepów (zakrzepowo-zarostowe zapalenie naczyń);
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych zaburzeń należy skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Brimodiol nie jest zalecany do stosowania u dzieci (od 2 do 12 lat).

### **Inne leki i Brimodiol**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również o tych, które pacjent planuje stosować.

**Substancje wywierające wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (OUN):** działanie substancji wpływających na czynność ośrodkowego układu nerwowego (OUN) (alkohol, barbiturany, opioidowe leki przeciwbólowe, leki uspokajające lub znieczulające) może być nasilone przez zastosowanie leku Brimodiol.

**Leki stosowane w leczeniu chorób układu nerwowego (chlorpromazyne, metylofenidat), leki przeciwnadciśnieniowe (rezerpina):** zaleca się ostrożność u pacjentów stosujących leki wpływające na metabolizm i wychwytywanie krążenia adrenaliny, noradrenaliny i innych amin biogennych we krwi.

**Leki przeciwnadciśnieniowe, leki nasercowe:** u niektórych pacjentów po podaniu leku Brimodiol stwierdza się niewielki spadek ciśnienia tętniczego krwi. Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leku Brimodiol z lekami przeciwnadciśnieniowymi i (lub) nasercowymi z grupy glikozydów nasercowych.

**Agoniści i antagoniści receptorów adrenergicznych:** Należy zachować ostrożność w przypadku, gdy podawany ogólnie lek jest stosowany jednocześnie po raz pierwszy, lub następuje zmiana dawki (niezależnie od drogi podania), co może powodować wystąpienie interakcji z agonistami receptorów  $\alpha$ -adrenergicznych lub wpływać na działanie leków takich jak np.: agoniści lub antagoniści receptorów adrenergicznych (izoprenalina lub prazosyna).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Brimodiol w czasie ciąży. W trakcie ciąży lek Brimodiol należy stosować z zachowaniem ostrożności i jedynie w przypadku, gdy spodziewana korzyść dla matki przeważa nad możliwym zagrożeniem dla płodu.

Brak informacji dotyczących przenikania brymonidyny do mleka kobiecego. Leku Brimodiol nie należy zatem stosować u kobiet karmiących piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Brimodiol może powodować wystąpienie uczucia zmęczenia i (lub) senność. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Stosowanie leku Brimodiol może powodować wystąpienie nieostrego i (lub) nieprawidłowego widzenia. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie w ciemności i przy słabych warunkach oświetleniowych.

### **Lek Brimodiol zawiera chlorek benzalkoniowy**

Lek Brimodiol zawiera środek konserwujący benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Benzalkoniowy chlorek może powodować zmianę zabarwienia miękkich soczewek kontaktowych. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem leku Brimodiol i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem.

### **3. Jak stosować lek Brimodiol**

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

Jest bardzo ważne, aby stosować lek Brimodiol przez okres zalecony przez lekarza. Jeżeli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Brimodiol jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy poinformować o tym lekarza.

Zalecana dawka leku to jedna kropla, dwa razy na dobę do oka lub oczu objętych procesem chorobowym, w odstępie około 12 godzin.

#### *Instrukcja użycia*

Brimodiol jest przeznaczony jedynie do stosowania w postaci kropli ocznych. Nie należy stosować leku doustnie.

Przed zakropieniem leku zawsze należy umyć ręce.

Lek należy zakropić w następujący sposób:

1. Należy odchylić głowę do tyłu i popatrzeć do góry.
2. Dolną powiekę należy delikatnie pociągnąć w dół, tworząc małą kieszonkę.
3. Trzymaną do góry dnem butelkę z lekiem należy ucisnąć aby wpuścić kroplę do oka.

Natychmiast po podaniu każdej kropli należy zamknąć oko, ucisnąć opuszką palca wewnętrzny kącik oka (blisko nosa) i utrzymać ucisk przez 1 minutę. Minimalizuje to absorpcję brymonidyny do organizmu.

Jeżeli pacjent przyjmuje więcej niż jeden lek oczny, leki należy podawać w odstępie co najmniej 5 - 15 minut.

*Noworodki i dzieci:* nie wolno stosować brymonidyny w postaci kropli do oczu u noworodków i dzieci poniżej 2 lat.

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

Nie opisywano przedawkowania u dorosłych leku Brimodiol, jest ono mało prawdopodobne po stosowaniu leku w postaci kropli do oczu.

Opisano kilka przypadków przedawkowania leku u dzieci. Wystąpiły u nich takie objawy jak: senność, wiotkość, obniżenie temperatury ciała i zaburzenia oddychania. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

U osoby dorosłej, która przypadkowo przyjęła około 10 kropel leku Brimodiol drogą doustną obserwowano umiarkowany spadek ciśnienia tętniczego przez okres kilku godzin po przyjęciu leku. Następnie, po upływie około 8 godzin po przyjęciu, wystąpiło stopniowe podwyższenie ciśnienia krwi.

W przypadku podejrzenia przedawkowania, należy skontaktować się z lekarzem lub lekarzem dyżurnym. Należy przynieść ze sobą opakowanie leku, tak aby lekarz był poinformowany, jaka substancja czynna została przyjęta.

#### **Pominięcie zastosowania leku Brimodiol**

W przypadku pominięcia dawki leku Brimodiol, należy zastosować ją jak najszybciej. Jeżeli jednak pacjent nie przypomni sobie o pominiętej dawce, a zbliża się pora zastosowania następnej dawki leku, należy pominąć opuszczoną dawkę i kontynuować leczenie o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się z pytaniem do lekarza lub farmaceuty. Nie zmieniać samemu przepisanej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Brimodiol**

Nie należy przerywać lub kończyć leczenia lekiem Brimodiol bez uprzedniej 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. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi (u 22 do 25% pacjentów) są uczucie suchości w ustach, zaczerwienienie oczu oraz pieczenie i swędzenie spojówek. Wymienione efekty uboczne są zwykle przejściowe i rzadko osiągają nasilenie wymagające przerwania leczenia z zastosowaniem leku Brimodiol.

W badaniach klinicznych stwierdzono reakcje alergiczne oczu u 12,7% chorych. Występowały one najczęściej po okresie od trzech do dziewięciu miesięcy. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie z zastosowaniem leku Brimodiol.

Częstość wystąpienia działań niepożądanych opisano w następujących kategoriach:

<b>Bardzo często</b>	<b>występują częściej niż u 1 osoby na 10</b>
<b>Często</b>	<b>występują u 1 do 10 osób na 100</b>
<b>Niezbyt często</b>	<b>występują u 1 do 10 osób na 1000</b>
<b>Rzadko</b>	<b>występują u 1 do 10 osób na 10 000</b>
<b>Bardzo rzadko</b>	<b>występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000</b>
<b>Częstość nieznana</b>	<b>częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych</b>

#### **Następujące działania niepożądane były obserwowane w trakcie leczenia z zastosowaniem leku Brimodiol:**

*Miejscowe działania niepożądane:*

##### **Bardzo często:**

- Podrażnienie oka, włącznie z reakcjami alergicznymi (zaczerwienienie, ból i uczucie pieczenia, świąd, uczucie ciała obcego w oku, pęcherzyki spojówkowe), nieostre widzenie.

##### **Często:**

- Miejscowe podrażnienie (zaczerwienienie i obrzęk powiek, zapalenie powiek, obrzęk i obecność wydzieliny spojówek, ból oka i łzawienie), nadwrażliwość na światło, powierzchowne uszkodzenia lub przebarwienia rogówki, suchość oczu, zblednięcie spojówek, zaburzenia widzenia, zapalenie spojówek.

##### **Bardzo rzadko:**

- Zapalenie tęczówki, zwężenie źrenic.

##### **Częstość nieznana:**

- Zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego (zapalenie błony naczyniowej przedniego odcinka oka), świąd powiek;

- Reakcje skórne obejmujące rumień, obrzęk twarzy, świąd, wysypkę i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

*Ogólnoustrojowe działania niepożądane:*

**Bardzo często:**

- Ból głowy, suchość w ustach, uczucie zmęczenia lub senności.

**Często:**

- Objawy w obrębie górnych dróg oddechowych, zawroty głowy, bóle żołądkowo-jelitowe, osłabienie, zaburzenia smaku.

**Niezbyt często:**

- Kołatanie serca / nieregularne bicie serca (w tym wolna i szybka akcja serca), uogólnione reakcje alergiczne, depresja, suchość błony śluzowej nosa.

**Rzadko:**

- Dusznosc.

**Bardzo rzadko:**

- Omdlenia, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, bezsenność.

## **5. Jak przechowywać lek Brimodiol**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Brimodiol po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek Brimodiol po pierwszym otwarciu może być przechowywany przez 4 tygodnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Brimodiol**

- Substancją czynną leku jest brymonidyny winian.  
1 ml roztworu zawiera 2 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.  
Jedna kropla produktu (ok. 35 mikrolitrów) zawiera 70 mikrogramów brymonidyny winianu.
- Pozostałe składniki to:  
benzalkoniowy chlorek, alkohol poliwinylowy, sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań produkcyjna, sodu wodorotlenek 1 M i kwas solny 1 M (w celu dostosowania pH).

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

Brimodiol to klarowny roztwór koloru jasnozielonożółtego.

Krople do oczu są dostępne w 5 ml butelce barwy białej z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), z kroplomierzem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i białą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), w tekturowym pudełku. Opakowania po 1, 3 lub 6 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.  
Człkówka 75  
05-340 Kołbiel

Wytwórca:

Sanitas AB  
Veiverių 134B  
46352 Kaunas  
Litwa

Pharma Stulln GmbH  
Werksstraße 3  
92551 Stulln  
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.  
Człkówka 75  
05-340 Kołbiel

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**