

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clarix, 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Clarix i w jakim celu się go stosuje

Clarix zawiera winian brymonidyny, który zmniejsza ciśnienie w gałce ocznej.

Krople do oczu stosowane są w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej, spowodowanego nagromadzeniem płynu u dorosłych z jaskrą lub nadciśnieniem w gałce ocznej. Krople te można stosować jako jedyny lek lub razem z innymi lekami w postaci kropli do oczu, które zmniejszają ciśnienie w gałce ocznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarix

Kiedy nie stosować leku Clarix

- u noworodków/małych dzieci (od urodzenia do 2 lat);
- u osób z alergią na winian brymonidyny lub na którykolwiek z pozostałych składników kropli (patrz koniec punktu 2 oraz punkt 6);
- u osób przyjmujących pewne leki przeciwdepresyjne (w tym inhibitory monoaminoooksydazy (MAO)). O przyjmowaniu jakiegokolwiek leku przeciwdepresyjnego trzeba poinformować lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Clarix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent choruje lub chorował w przeszłości na depresję;
- pacjent ma ograniczone zdolności intelektualne;
- pacjent ma zaburzenia czynności serca;
- u pacjenta stwierdzono zmniejszone ukrwienie mózgu;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia ukrwienia kończyn;
- pacjent ma problemy z niskim ciśnieniem tętniczym, zwłaszcza podczas wstawania;
- u pacjenta obecnie lub w przeszłości wystąpiły choroby nerek lub wątroby.
- pacjent używa miękkich soczewek kontaktowych (patrz punkt 3);
- lek ma być podawany dziecku w wieku powyżej 2 lat, gdyż stosowanie leku Clarix u pacjentów tej grupy wiekowej nie jest zalecane.

Clarix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta

obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje lub stosował ostatnio którykolwiek z wymienionych leków:

- leki przeciwbólowe, leki uspokajające, opioidy, barbiturany;
- leki stosowane w znieczuleniu;
- leki stosowane w chorobach serca lub w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń układu nerwowego (chloropromazyna, metylofenidat i rezerpina);
- leki działające na ten sam receptor, co brymonidyna, tj. izoprenalina i prazosyna;
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) i inne leki przeciwdepresyjne;
- jakiegokolwiek inne leki, nawet jeśli nie mają związku z chorobą oczu.

Clarix z alkoholem

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol.

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.

Jeśli kobieta jest w ciąży lub mogła zajść w ciążę, nie powinna stosować leku Clarix, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Leku Clarix nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clarix może powodować nieostre lub nieprawidłowe widzenie. Objaw ten może nasilać się w nocy lub przy słabym świetle. Niektórzy pacjenci mogą również po zastosowaniu kropli odczuwać senność lub zmęczenie. Pacjenci, u których występują takie działania niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki objawy nie ustąpią.

Clarix zawiera chlorek benzalkoniowy

Środek konserwujący wchodzący w skład kropli do oczu (chlorek benzalkoniowy) może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać zetknięcia kropli z miękkimi soczewkami kontaktowymi, gdyż chlorek benzalkoniowy powoduje ich przebarwienie.

Przed zakropieniem leku należy wyjąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym włożeniem.

3. Jak stosować Clarix

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

Dawkowanie i częstość podawania

Zakropić jedną kroplę leku Clarix do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę (w odstępie około 12 godzin). Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople do oczu, przed ich podaniem należy odczekać 5 do 15 minut.

Aby zapewnić skuteczność działania, lek Clarix musi być stosowany codziennie.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Leku Clarix nie wolno stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie zaleca się stosowania leku Clarix u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

Sposób podawania

Clarix jest przeznaczony do podawania do oka.

Należy starannie przestrzegać otrzymanych zaleceń. Jeśli jakieś informacje są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o ich wyjaśnienie.

Przed zakropieniem leku należy zawsze umyć ręce. Krople do oczu należy podawać w następujący sposób:

1. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć w górę.
2. Lekko odciągnąć dolną powiekę do dołu tak, aby powstała mała kieszonka.
3. Trzymając butelkę zakraplaczem do dołu wycisnąć jedną kroplę do worka spojówkowego.
4. Przy zamkniętej powiece ucisnąć palcem kąt oka (po stronie nosa) i przytrzymać przez 1 minutę.

Należy unikać dotknięcia końcówką zakraplacza oka lub czegokolwiek innego. Natychmiast po użyciu nałożyć nakrętkę i szczelnie zamknąć butelkę.

Jeśli pacjent stosuje **miękkie soczewki kontaktowe**, powinien zdjąć je przed podaniem kropli do oczu. Po zakropieniu leku należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek. Środek konserwujący zawarty w kroplach do oczu powoduje przebarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clarix

Dorośli

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących przedawkowania leku Clarix u dorosłych. Przedawkowanie jest mało prawdopodobne w przypadku kropli do oczu. W opisanych przypadkach przedawkowania zgłaszane zdarzenia były na ogół zgodne ze znanymi działaniami niepożądanymi. U dorosłych, którzy nieumyślnie połknęli krople do oczu z brymonidyną, zmniejszyło się ciśnienie tętnicze krwi, a następnie u niektórych osób nastąpiło zwiększenie ciśnienia.

Dzieci

Opisano kilka przypadków przedawkowania u dzieci, którym podawano Clarix w ramach leczenia jaskry. Do objawów należały chwilowa śpiączka lub zaburzenia świadomości, zmęczenie, senność, wiotkość, zwolnione bicie serca, niska temperatura ciała, bledność skóry i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci

Doustne przedawkowanie innych agonistów receptora alfa-2 (grupy leków, do której należy brymonidyna) wywoływało takie objawy, jak niskie ciśnienie tętnicze krwi, osłabienie, wymioty, letarg, nadmierne uspokojenie, zwolnienie czynności serca, nieregularna czynność serca, zwężenie źrenic, wiotkość, niska temperatura ciała, trudności w oddychaniu i kurcze mięśni. Clarix może działać podobnie.

Clarix przeznaczony jest wyłącznie do podawania do oczu. W razie nieumyślnego połknięcia lub przedawkowania leku przez osobę dorosłą lub dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Clarix

Jeśli pacjent zapomni zakropić lek, powinien to zrobić jak najszybciej po przypomnieniu sobie. Jeśli zbliża się pora następnej dawki, nie należy zakraplać pominiętej dawki, ale zastosować następną dawkę o zwykłej porze i kontynuować leczenie zgodnie z przyjętym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clarix

Skuteczne działanie leku Clarix jest możliwe tylko wtedy, gdy stosowany jest codziennie. Nie należy przerywać leczenia bez zalecenia lekarza.

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. Niektóre reakcje dotyczące oczu mogą być wynikiem uczulenia na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz koniec punktu 2 i punkt 6).

Możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

	Dotyczące oczu	Dotyczące innych części ciała:
Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):	<ul style="list-style-type: none"> ▪ reakcja alergiczna ▪ grudki lub białe plamki na spojówce (błonie pokrywającej wewnętrzną stronę powieki) ▪ nieostre widzenie ▪ zaczerwienienie oka ▪ pieczenie, klucie, wrażenie obecności obcego ciała w oku ▪ świąd 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bóle głowy ▪ zmęczenie i (lub) senność ▪ suchość w jamie ustnej
Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):	<ul style="list-style-type: none"> ▪ zmiany na powierzchni oka ▪ zapalenie powiek ▪ zapalenie spojówek ▪ nieprawidłowe widzenie ▪ lepkość oczu ▪ obrzęk powieki lub spojówki ▪ wrażliwość na światło ▪ podrażnienie ▪ zaczerwienienie powiek ▪ ból oka ▪ suchość oka ▪ nadżerki i przebarwienia na powierzchni oka ▪ łzawienie ▪ zblednięcie spojówki 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ zawroty głowy ▪ objawy żołądkowo-jelitowe ▪ objawy przypominające przeziębienie ▪ ogólne osłabienie ▪ uogólnione reakcje alergiczne
Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):		<ul style="list-style-type: none"> ▪ depresja ▪ kołatanie serca ▪ zmiany częstości akcji serca ▪ suchość w nosie ▪ ból gardła ▪ nudności ▪ zaburzenia smaku ▪ zapalenie skóry z wysypką ▪ pragnienie
Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):		<ul style="list-style-type: none"> ▪ spłycenie oddechu ▪ alergia sezonowa ▪ wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze ▪ zaburzenia głosu ▪ kaszel ▪ odczucie „zatkania” nosa ▪ suchość w gardle
Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):	<ul style="list-style-type: none"> ▪ zapalenie oka ▪ zmniejszenie średnicy źrenicy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ omdlenie ▪ bezsenność
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ zapalenie w obrębie gałki ocznej, które powoduje ból i 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ reakcja skórna, w tym zaczerwienienie skóry, obrzęk

dostępnych danych)	zaczerwienienie ▪ świąd powieki	twarzy, świąd, wysypka, rozszerzenie naczyń krwionośnych
--------------------	------------------------------------	--

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Clarix

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.
- Nie stosować leku Clarix, jeśli zabezpieczenie butelki zostało naruszone przed pierwszym użyciem.
- 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 Clarix

- Substancją czynną jest brymonidyny winian (2 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (patrz koniec punktu 2), alkohol poliwinylowy, sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH roztworu).

Jak wygląda Clarix i co zawiera opakowanie

Clarix jest przezroczystym, bezbarwnym lub żółtawym roztworem w białej, nieprzezroczystej, jałowej butelce z polietylenu z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku. Każda butelka zawiera 5 ml roztworu. Opakowania zawierają 1 lub 2 butelki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2015

Logo Sandoz