

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Brimoplus, 0,2% + 0,5%, krople do oczu, roztwór *Brimonidini tartras + Timololum*

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

1. CO to jest lek Brimoplus i w jakim celu się go stosuje

Lek Brimoplus ma postać kropli do oczu i jest stosowany w leczeniu jaskry. Zawiera on dwie różne substancje czynne (brymonidynę i tymolol), które obniżają podwyższone ciśnienie w gałce ocznej. Brymonidyna należy do grupy leków zwanych agonistami receptorów alfa-2 adrenergicznych. Tymolol należy do grupy leków beta-adrenolitycznych. Lekarz może zalecić stosowanie leku Brimoplus kiedy po zastosowaniu samego leku beta-adrenolitycznego nie udaje się obniżyć podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia jego wnętrze. Płyn jest stale odprowadzany z oka, a nowy płyn jest wytwarzany w celu zastąpienia poprzedniego. Jeśli płyn nie może być wystarczająco szybko odprowadzony, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta i może doprowadzić do uszkodzenia wzroku. Działanie leku Brimoplus polega na hamowaniu wytwarzania i zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu. W konsekwencji, ciśnienie wewnątrz gałki ocznej ulega obniżeniu, a oko jest nadal odżywiane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brimoplus

Kiedy nie stosować leku Brimoplus

- Jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na brymonidyny winian, tymolol, beta-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować obrzęk twarzy, warg i gardła, świszczący oddech, uczucie omdlenia, duszność.
- Swędzenie lub zaczerwienienie wokół oka.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia układu oddechowego takie jak astma lub ciężka przewlekła choroba obturacyjna oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować duszność, trudności w oddychaniu i(lub) długotrwały kaszel).
- Jeśli u pacjenta występują problemy z sercem takie jak zaburzenia rytmu serca (niewyrównane stosowaniem stymulatora serca) lub osłabienie mięśnia sercowego.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory oksydazy monoaminowej (MAO) oraz niektóre inne leki przeciwdepresyjne.

Leku Brimoplus nie należy podawać dzieciom poniżej 2 lat oraz zwykle nie należy podawać dzieciom w wieku od 2 do 17 lat.

W przypadku wątpliwości czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem Brimoplus.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Brimoplus

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brimoplus, lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powinni zostać poinformowani:

- o aktualnych lub przebytych w przeszłości schorzeniach, z uwzględnieniem:
 - depresji i innych zaburzeń psychicznych
 - choroby niedokrwiennej serca (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność i dławienie się), niewydolności serca, niskiego ciśnienia krwi
 - zaburzeń rytmu serca, takich jak zwolnienie rytmu serca
 - problemów z oddychaniem, astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc
 - zaburzeń krążenia krwi (np. choroby Raynauda lub zespołu Raynauda)
 - cukrzycy, ponieważ tymolol może maskować objawy niskiego poziomu cukru we krwi
 - nadmiernej aktywności tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe tej choroby
 - chorób nerek lub wątroby
 - guza nadnercza
 - zabiegu chirurgicznego oka w związku z obniżeniem ciśnienia w oku
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała alergia (np. katar sienny, wyprysk) lub ciężka reakcja alergiczna należy pamiętać, że może być konieczne zastosowanie zwiększonej dawki adrenaliny stosowanej w przypadku ciężkiej reakcji.

Przed każdym zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza lub stomatologa o stosowaniu leku Brimoplus, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Stosowanie innych leków

1. Brimoplus może wywierać wpływ na jednocześnie stosowane leki, z uwzględnieniem innych kropli do oczu przeciwko jaskrze, lub też inne leki mogą wpływać na niego. Pacjent powinien poinformować lekarza o stosowaniu lub zamiarze stosowania leków obniżających ciśnienie krwi, leków nasercowych lub przeciwcukrzycowych. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, niezależnie od tego czy mają one związek z chorobą oczu.

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków przeciwbólowych
- leków przeciwko zaburzeniom snu lub stanom lękowym
- leków przeciwnadciśnieniowych,
- leków stosowanych w chorobach serca (np. zaburzeniach rytmu serca), takich jak leki beta-adrenolityczne lub digoksyna
- innych kropli do oczu stosowanych w celu obniżenia ciśnienia w gałce ocznej (jaskra)
- leków przeciwdepresyjnych
- leków stosowanych w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych
- leków wpływających na gospodarkę hormonalną w organizmie, takich jak adrenalina lub dopamina
- leków mających wpływ na mięśnie naczyń krwionośnych
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy lub podwyższonego stężenia glukozy we krwi
- leków stosowanych w leczeniu zgagi lub wrzodów żołądka
- chinidyny (stosowanej w leczeniu chorób serca i niektórych typów malarii)
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak fluoksetyna i paroksetyna.

Lekarz powinien zostać poinformowany o każdej zmianie w dawkowaniu aktualnie stosowanych leków oraz o regularnym spożywaniu alkoholu.

Pacjent, który ma zostać poddany znieczuleniu powinien poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Brimoplus.

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, przed zastosowaniem leku powinna poinformować o tym lekarza. Leku Brimoplus nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że zaleci go lekarz.

Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brimoplus może powodować u niektórych pacjentów senność, zmęczenie lub nieostre widzenie. Nie powinno się prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych, aż do ustąpienia takich objawów. Jeśli u pacjenta wystąpiły jakieś problemy, powinien powiadomić o tym lekarza.

Ten lek zawiera chlorek benzalkoniowy.

Stosowanie soczewek kontaktowych

- Leku Brimoplus nie należy zakraplać mając założone soczewki kontaktowe. Należy odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.
- Środek konserwujący zawarty w leku Brimoplus (benzalkoniowy chlorek) może powodować podrażnienie oka oraz przebarwia miękkie soczewki kontaktowe.

3. Jak stosować lek Brimoplus

Lek należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub z farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Leku Brimoplus nie wolno stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Leku Brimoplus nie powinno się stosować u dzieci i młodzieży (od 2 do 17 lat).

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Zwyczajnie stosowana dawka Brimoplus to jedna kropla leku do oka, dwa razy na dobę w odstępie około 12 godzin. Nie należy zmieniać dawki, ani odstawiać leku bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Brimoplus jednocześnie z innymi kroplami do oczu, należy odczekać przynajmniej pięć minut pomiędzy zakropieniem Brimoplus i innych kropli.

Sposób podawania leku

Nie wolno używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.

Przed otwarciem butelki należy umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.

1. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę aż do powstania małej kieszonki.
2. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak, aby zapuścić jedną kroplę do chorego oka.
3. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko.
4. Po zastosowaniu leku Brimoplus, należy przez dwie minuty ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (jak na rysunku poniżej). Pomaga to uniknąć dostania się tymololu do pozostałej części organizmu.



Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.
Aby zapobiec zakażeniom, nie należy dotykać końcówką butelki oka lub czegokolwiek innego.
Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brimoplus

Dorośli

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Brimoplus nie jest prawdopodobne, aby spowodowało to jego szkodliwe działanie. Następną dawkę należy zakropić o zwykłej porze. W razie wątpliwości lub obaw należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku połknięcia leku należy skontaktować się z lekarzem.

Niemowlęta i dzieci

Odnotowano kilka przypadków przedawkowania brymonidyny (jeden ze składników leku Brimoplus) podawanej w leczeniu jaskry u niemowląt. Objawy przedawkowania to senność, wiotkość, niska temperatura ciała i trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci

W przypadku połknięcia leku Brimoplus należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Brimoplus

W przypadku pominięcia dawki leku Brimoplus, należy zakropić jedną kroplę leku do chorego oka najszybciej jak to możliwe po przypomnieniu sobie o tym fakcie, a następnie powrócić do normalnego schematu dawkowania. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Brimoplus

Aby lek Brimoplus był skuteczny należy go stosować codziennie.

Nie należy przerywać stosowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, lek Brimoplus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie leku, o ile nie wystąpią poważne działania niepożądane. W razie wątpliwości lub obaw należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy odstawiać leku Brimoplus bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem:

- niewydolność serca (np. ból w klatce piersiowej) lub nieregularne tętno
- zwiększenie lub zmniejszenie częstości akcji serca lub niskie ciśnienie krwi.

Następujące działania niepożądane mogą być obserwowane po zastosowaniu Brimoplus

Bardzo częste (występujące u więcej niż jednej na 10 osób):

- Zaczerwienienie, pieczenie oka

Częste (występujące u mniej niż jednej na 10 osób, ale więcej niż jednej na 100 osób):

- Kłucie, reakcja alergiczna oka lub skóry wokół oka, niewielkie ubytki w powierzchni oka (z lub bez stanu zapalnego), wysokie ciśnienie krwi, obrzęk i zaczerwienienie powiek, podrażnienie, uczucie obecności ciała obcego w oku, suchość oka, depresja, ból głowy,

swędzenie oka lub powieki, niewyraźne widzenie, senność, suchość w ustach, ogólne osłabienie lub wzrost wartości wyników badań krwi obrazujących czynność wątroby.

Niezbyt częste (występujące u mniej niż jednej na 100 osób, ale więcej niż jednej na 1000 osób):

- Zastoinowa niewydolność serca (choroba serca z dusznością i obrzękiem stóp i nóg z powodu nagromadzenia płynu), nieregularne bicie serca, zawroty głowy, omdlenia, suchość w nosie, zaburzenia smaku, białe plamki pod powieką lub wrażliwość na światło.

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zwiększenie lub zmniejszenie częstości akcji serca lub niskie ciśnienie krwi.

Niektóre z tych efektów mogą być związane z alergią na którykolwiek ze składników.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane w przypadku stosowania brymonidyny lub tymololu, w związku z czym mogą one wystąpić podczas stosowania leku Brimoplus.

Tak jak inne, miejscowo stosowane leki okulistyczne, tymolol może wchłaniać się do krwi i powodować występowanie podobnych działań niepożądanych jak w przypadku dożylnie lub doustnie podawanych leków o działaniu beta-adrenolitycznym. Częstość występowania działań niepożądanych po zastosowaniu miejscowym do oka jest niższa niż w przypadku podania doustnego lub dożylnego. Wymienione poniżej działania niepożądane obejmują działania właściwe dla klasy leków o działaniu beta-adrenolitycznym stosowanych w leczeniu chorób okulistycznych.

- Uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk podskórny, który może wystąpić w okolicach twarzy i kończyn, z możliwością wystąpienia obstrukcji dróg oddechowych powodującej trudności w przełykaniu lub oddychaniu, pokrzywki lub swędzącej wysypki, wysypki miejscowej lub uogólnionej, świądu oraz nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej zagrażającej życiu.
- Niskie stężenie glukozy we krwi.
- Zaburzenia snu (bezsennosc), koszmary senne, zaburzenia pamięci.
- Udar mózgu, ograniczony dopływ krwi do mózgu, nasilenie objawów podmiotowych i przedmiotowych miastenii (choroby mięśni), nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie.
- Zapalenie powiek lub rogówki, odklejenie po zabiegu filtracji warstwy znajdującej się pod siatkówką, która zawiera naczynia krwionośne co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie czucia rogówki, opadanie górnych powiek (powodujące wrażenie półprzymkniętych oczu), podwójne widzenie, zapalenie tęczówki, zmniejszenie źrenic.
- Bóle w klatce piersiowej, kołatanie, obrzęk (nagromadzenie płynów), zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca.
- Zespół Raynauda, zespół zimnych dłoni i stóp.
- Skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą), trudności w oddychaniu, kaszel.
- Mdłości, niestrawność, biegunka, ból brzucha, wymioty.
- Wypadanie włosów, wysypka o biało-srebrnym zabarwieniu (przypominająca łuszczycę), lub zaostrzenie łuszczycy, inna wysypka.
- Ból mięśni nie spowodowany ćwiczeniami, osłabienie mięśni/męczliwość
- Zaburzenia czynności płciowych, zmniejszenie popędu płciowego.
- Szum w uszach, objawy przypominające przeziębienie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Brimoplus

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek nadaje się do stosowania w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki. Jednocześnie należy korzystać tylko z jednej butelki.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na kartoniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Należy wyrzucić buteleczkę po czterech tygodniach od jej otwarcia, nawet jeśli pozostał w niej roztwór. To pomoże zapobiec zakażeniom. Należy zapisać na opakowaniu zewnętrznym datę otwarcia, w celu łatwiejszego zapamiętania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Brimoplus

- Substancją czynną leku jest brymonidyny winian i tymololu maleinian.
- Jeden mililitr roztworu zawiera 2 mg brymonidyny winianu i 5 mg tymololu maleinianu. Pozostałe składniki leku to benzalkoniowy chlorek (konserwant), sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, kwas solny lub sodu wodorotlenek (dodawane do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań. Niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu mogą być dodawane w celu uzyskania odpowiedniego pH roztworu (miara kwasowości lub zasadowości roztworu).

Jak wygląda lek Brimoplus i co zawiera opakowanie

Lek Brimoplus to klarowny roztwór kropli do oczu o zabarwieniu zielonkawo-żółtym w butelce z LDPE o objętości 5 ml z kropłomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wielkości opakowań: 1, 3, 5, 6 lub 10 butelek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Węgry
TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Republika Czeska

Data zatwierdzenia ulotki: