

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Britisan, 2 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Brimonidini tartras + Timololum*

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

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

Britisan to krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry. Zawiera on dwie substancje czynne (brymonidynę i tymolol) zmniejszające podwyższone ciśnienie w oku. Brymonidyna należy do grupy leków o nazwie agoniści receptora alfa-2-adrenergicznego, zaś tymolol to lek beta-adrenolityczny. Lekarz może przepisać Britisan w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia śródgałkowego, gdy krople do oczu zawierające sam lek beta-adrenolityczny są niewystarczająco skuteczne.

Oko zawiera przezroczysty, wodnisty płyn, który odżywia jego wnętrze. Płyn jest stale odprowadzany z oka, a jego miejsce zajmuje płyn nowo wytworzony. Jeśli odprowadzanie płynu nie jest wystarczająco szybkie, ciśnienie w gałce ocznej zwiększa się, co może spowodować uszkodzenie wzroku. Działanie brymonidyny z tymololem polega na zmniejszeniu wytwarzania i zwiększeniu ilości odprowadzanego płynu. Powoduje to zmniejszenie ciśnienia w gałce ocznej, przy czym oko jest nadal odżywiane.

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

##### Kiedy nie stosować leku Britisan

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na **winian brymonidyny, tymolol, leki beta-adrenolityczne** lub na **którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)**. Objawami reakcji alergicznej mogą być: obrzęk twarzy, warg i gardła, świszczący oddech, uczucie omdlewania, duszność, świąd lub zaczerwienienie skóry wokół oczu.
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia oddychania, takie jak **astma, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli** (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długo utrzymujący się kaszel)
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca, takie jak **zwolniona czynność serca, niewydolność serca, zaburzenia bicia serca** (niewyrównane przez rozrusznik serca)
- jeśli pacjent przyjmuje **inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)** lub niektóre inne **leki przeciwdepresyjne**.

Leku Britisan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat i zwykle nie należy go również stosować u pacjentów w wieku od 2 do 17 lat.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Britisan należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Britisan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli: pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości:

- chorobę niedokrwienną serca (objawy mogą obejmować ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność lub dławienie się), niewydolność serca, niskie ciśnienie tętnicze
- zaburzenia rytmu serca, np. zwolnioną czynność serca
- zaburzenia oddychania, astmę lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc
- zaburzenia krążenia krwi (np. chorobę lub zespół Raynauda)
- cukrzycę (gdyż tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe małego stężenia cukru we krwi)
- nadczynność tarczycy (gdyż tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby)
- zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- guz nadnerczy
- zabieg okulistyczny w celu zmniejszenia ciśnienia w gałce ocznej
- jakiegokolwiek uczulenie (np. katar sienny, wyprysk) lub ciężką reakcję alergiczną (należy pamiętać, że może być konieczne zwiększenie dawki adrenaliny stosowanej w celu zahamowania ciężkiej reakcji alergicznej).

Przed zabiegiem chirurgicznym należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Britisan, gdyż tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych w znieczuleniu.

### **Britisan a inne leki**

Britisan i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Dotyczy to również innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym leków stosowanych w leczeniu innych chorób, nawet niezwiązanych z chorobą oczu i leków wydawanych bez recepty.

Jest wiele leków, które mogą wchodzić w interakcje z lekiem Britisan, dlatego szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leki przeciwbólowe
- leki ułatwiające sen lub przeciwłękowe
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego)
- leki stosowane w chorobach serca (takich jak zaburzenia rytmu serca), takie jak leki beta-adrenolityczne, digoksyna lub chinidyna (stosowana w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy lub dużego stężenia cukru we krwi
- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak fluoksetyna i paroksetyna
- inne krople do oczu stosowane w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia w gałce ocznej (jaskry)
- leki stosowane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych
- leki wpływające na działanie niektórych hormonów w organizmie, takich jak adrenalina i dopamina
- leki działające na mięśnie naczyń krwionośnych
- leki stosowane w leczeniu zgagi lub wrzodów żołądka

Należy powiedzieć lekarzowi o każdej zmianie dawkowania leków stosowanych obecnie przez pacjenta, a także o regularnym spożywaniu alkoholu.

Jeśli pacjent ma się poddać planowemu zabiegowi ze znieczuleniem, powinien powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu leku Britisan.

### **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.

Leku Britisan nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Leku Britisan nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Tymolol przenika do mleka kobiecego. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

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

Britisan może powodować u niektórych osób uczucie senności, zmęczenia lub nieostre widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia objawów. W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów, należy zwrócić się do lekarza.

### **Britisan zawiera chlorek benzalkoniowy**

#### **Soczewki kontaktowe**

- **Nie należy wkraplać leku Britisan** do oczu, jeżeli pacjent ma założone soczewki kontaktowe. Przed zakropleniem leku należy wyjąć soczewki kontaktowe i **odczekać co najmniej 15 minut** przed ich ponownym włożeniem.
- Środek konserwujący wchodzący w skład leku Britisan (benzalkoniowy chlorek) może powodować podrażnienie oczu. Wiadomo, że powoduje przebarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

### **3. Jak stosować Britisan**

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

Leku Britisan nie wolno stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat i nie powinno się go stosować u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat).

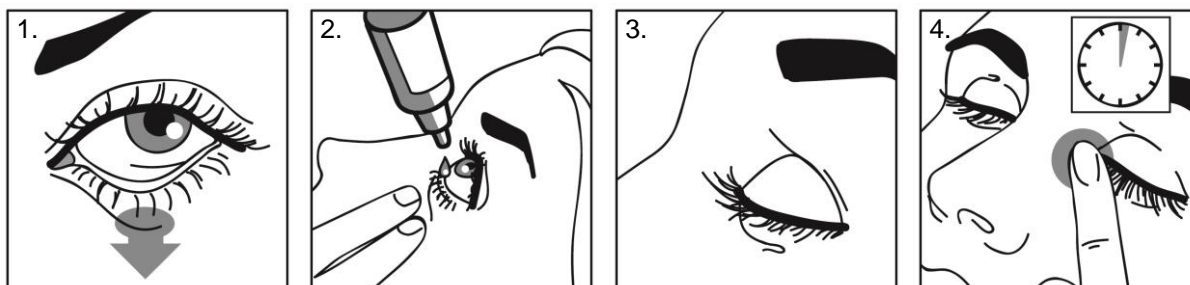
Zalecaną dawką jest jedna kropla leku Britisan podawana do oka dwa razy na dobę (w odstępie około 12 godzin). Nie należy zmieniać dawki ani przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli oprócz leku Britisan pacjent stosuje również inne krople do oczu, przed ich podaniem należy **odczekać co najmniej 5 minut**.

#### **Sposób podawania**

Nie stosować butelki, jeśli jej zabezpieczenie zostało naruszone przed pierwszym użyciem.

Przed otwarciem butelki umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć w górę.



1. Lekko odciągnąć dolną powiekę do dołu tak, aby powstała mała kieszonka.
2. Odwrócić butelkę do góry dnem, ścisnąć jej ścianki i wycisnąć jedną kroplę do worka spojówkowego chorego oka.
3. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko.
4. Przy zamkniętej powiece ucisnąć palcem kąt oka (po stronie nosa) i przytrzymać przez 2 minuty.

Pomaga to zapobiec przeniknięciu leku do organizmu.

Jeśli kropla nie trafi do oka, spróbować ponownie.

W celu niedopuszczenia do zanieczyszczenia, należy unikać dotknięcia oka lub czegokolwiek innego końcówką zakraplacza. Natychmiast po użyciu założyć nakrętkę i szczelnie zamknąć butelkę.

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

#### *Dorośli*

Jest mało prawdopodobne, aby większa niż zalecana dawka leku Britisan miała szkodliwe działanie. Następną dawkę należy zakropić o zwykłej porze. W razie wątpliwości lub obaw należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### *Niemowlęta i dzieci*

Opisano kilka przypadków przedawkowania u niemowląt i dzieci, którym podawano brymonidynę (jeden ze składników leku Britisan) w ramach leczenia jaskry. Do objawów należały: senność, wiotkość, niska temperatura ciała, bledność skóry i zaburzenia oddychania. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### *Dorośli i dzieci*

W razie nieumyślnego połknięcia leku Britisan należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Britisan**

Jeśli pacjent zapomni zakropić lek, powinien to zrobić jak najszybciej po przypomnieniu sobie, a następne dawki zastosować zgodnie z przyjętym schematem leczenia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Britisan**

W celu uzyskania właściwego działania leku Britisan należy go stosować codziennie.

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.

W razie wystąpienia któregoś z następujących działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- niewydolność serca (np. ból w klatce piersiowej) lub nieregularna czynność serca
- przyspieszona lub zwolniona czynność serca albo niskie ciśnienie tętnicze

Podczas stosowania brymonidyny z tymololem mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

#### Dotyczące oczu

*Bardzo często* (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaczerwienienie lub pieczenie oka

*Często* (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- kłucie lub ból w oku
- reakcja alergiczna w obrębie oka lub skóry wokół oczu
- niewielkie ubytki w powierzchni oka (ze stanem zapalnym lub bez)
- obrzęk, zaczerwienienie, zapalenie lub ból powieki
- podrażnienie lub wrażenie obecności obcego ciała w oku
- świąd oka i powieki

- grudki lub białe plamki na przezroczystej warstwie pokrywającej gałkę oczną (rogówce)
- zaburzenia widzenia
- łzawienie
- suchość oka
- lepkość oczu

*Niezbyt często* (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zaburzenia ostrości widzenia
- obrzęk lub zapalenie przezroczystej warstwy pokrywającej gałkę oczną
- odczucie zmęczenia oczu
- wrażliwość na światło
- zbielenie przezroczystej warstwy pokrywającej gałkę oczną
- obrzęk lub zapalenie obszaru pod powierzchnią gałki ocznej
- widzenie „mętów” w oku

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

- niewyraźne widzenie

#### Dotyczące innych części ciała

*Często* (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- wysokie ciśnienie tętnicze
- depresja
- senność
- ból głowy
- suchość w jamie ustnej
- ogólne osłabienie

*Niezbyt często* (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- niewydolność serca
- nieregularna czynność serca
- uczucie oszołomienia
- omdlenie
- odczucie suchości w nosie, wyciek z nosa
- zaburzenia smaku
- nudności
- biegunka
- alergiczne reakcje skórne

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

- przyspieszona, zwolniona lub nieregularna czynność serca
- niskie ciśnienie tętnicze
- zaczerwienienie twarzy

Niektóre z tych działań mogą być spowodowane uczuleniem na którykolwiek ze składników leku. Dodatkowe działania niepożądane obserwowano podczas stosowania brymonidyny lub tymololu, dlatego istnieje możliwość ich wystąpienia podczas stosowania leku Britisan.

Następujące dodatkowe działania niepożądane obserwowano podczas stosowania brymonidyny:

- zapalenie oka, zmniejszenie średnicy źrenicy,
- trudności w zasypianiu,
- objawy przypominające przeziębienie, duszność,
- objawy żołądkowo-jelitowe,
- uogólnione reakcje alergiczne, reakcje skórne, w tym zaczerwienienie, obrzęk twarzy, świąd, wysypka i rozszerzenie naczyń krwionośnych
- senność, silna zwłaszcza u dzieci w wieku od 2 do 7 lat lub o masie ciała poniżej 20 kg
- u niemowląt (w wieku poniżej 2 lat) przypadki omdlenia, senności, zmęczenia, niskiego ciśnienia tętniczego, zwolnionej czynności serca, niskiej temperatury ciała,

niebieskawego/fioletowego/błedego zabarwienia skóry, spowolnionego oddechu lub zatrzymania oddechu w czasie snu.

Tak jak inne leki okulistyczne, brymonidyna z tymololem wchłaniają się do krwi. Wchłanianie się tymololu, leku beta-adrenolitycznego będącego składnikiem leku Britisan, może być przyczyną podobnych działań niepożądanych, jak po dożylnym i (lub) doustnym podaniu beta-adrenolityków. Częstość działań niepożądanych po miejscowym zastosowaniu do oka jest mniejsza niż po podaniu doustnym lub we wstrzyknięciu. Wymienione działania niepożądane obejmują reakcje właściwe dla grupy leków beta-adrenolitycznych stosowanych w leczeniu chorób okulistycznych:

- uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk podskórny (który może wystąpić w obrębie twarzy i kończyn, może spowodować zablokowanie dróg oddechowych powodujące trudności w połykaniu lub oddychaniu), pokrzywka (lub swędząca wysypka), miejscowa lub uogólniona wysypka, świąd, nagła, ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna
- małe stężenie glukozy we krwi
- trudności w zasypianiu (bezsenność), koszmary senne, zaburzenia pamięci
- udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów miastonii (choroby mięśni), nietypowe odczucia (takie jak mrowienie)
- zapalenie rogówki, odklejenie po zabiegu filtracji warstwy znajdującej się pod siatkówką, która zawiera naczynia krwionośne, co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie wrażliwości warstwy pokrywającej przednią część gałki ocznej (rogówki), uszkodzenie rogówki, opadanie górnej powieki (powodujące wrażenie półprzymkniętych oczu), podwójne widzenie
- ból w klatce piersiowej, obrzęk (nagromadzenie płynu), zmiana rytmu lub szybkości pracy serca, pewien rodzaj zaburzeń rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca
- zespół Raynauda, zimne dłonie i stopy
- skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą płuc), trudności w oddychaniu, kaszel
- niestrawność, ból brzucha, wymioty
- wypadanie włosów, wysypka o biało-srebrnym zabarwieniu (wysypka łuszczycopodobna) lub zaostrenie łuszczycy, wysypka skórna
- ból mięśni niespowodowany ćwiczeniami
- zaburzenia funkcji seksualnych, zmniejszenie popędu płciowego
- osłabienie mięśni i (lub) zmęczenie

Inne działania niepożądane notowane podczas stosowania kropli do oczu zawierających fosforany U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem przezrzystej warstwy pokrywającej przednią część oka (rogówki) notowano bardzo rzadkie przypadki zmętnienia rogówki na skutek odkładania się złogów wapnia podczas leczenia.

### **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](mailto:ndl@urpl.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 Britisan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Podczas leczenia stosować lek tylko z jednej butelki.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Jeśli lek zmieni kolor lub wykazuje jakiegokolwiek oznaki zepsucia, należy skonsultować się z farmaceutą, który doradzi, jak postępować.

Należy wyrzucić butelkę po 4 tygodniach od jej pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostała w niej reszta kropli do oczu. To pomoże zapobiec zakażeniom. Zapisanie na opakowaniu zewnętrznym daty otwarcia ułatwi zapamiętanie.

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 Britisan**

Substancjami czynnymi są winian brymonidyny i tymolol. Każdy ml roztworu zawiera 2 mg winianu brymonidyny i maleinian tymololu w ilości odpowiadającej 5 mg tymololu.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan siedmiowodny i woda do wstrzykiwań.

Małe ilości kwasu solnego lub sodu wodorotlenku dodawane są w celu ustalenia pH (wskaźnik kwasowości lub zasadowości roztworu).

### **Jak wygląda Britisan i co zawiera opakowanie**

Britisan jest przezroczystym, zielonkawożółtym roztworem, niezawierającym stałych cząstek.

Opakowania zawierają 1, 3 lub 6 plastikowych butelek z zakrętkami. Każda butelka zawiera 5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

### **Wytwórca/Importer**

The Maltese Release Company Ltd.  
HHF 060 Hal Far Industrial Park  
BBG 3000, Birzebbugia, Malta

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: 06/2016**

Logo Sandoz