

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mirvaso, 3 mg/g, żel Brymonidyna

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.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Mirvaso zawiera substancję czynną o nazwie brymonidyna, należącą do grupy leków zwanych agonistami receptora alfa-adrenergicznego.

Lek ten stosuje się na skórę twarzy w miejscowym leczeniu zaczerwienienia wywołanego trądzikiem różowatym u dorosłych.

Zaczerwienienie twarzy w przebiegu trądziku różowatego jest spowodowane nasilonym przepływem krwi w obrębie skóry twarzy, który występuje w wyniku powiększenia (rozszerzenia) małych naczyń krwionośnych skóry.

Po nałożeniu leku Mirvaso następuje zwężenie naczyń krwionośnych, zmniejszenie przepływu krwi oraz zaczerwienienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirvaso

Kiedy nie stosować leku Mirvaso:

- jeśli pacjent ma uczulenie na brymonidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci (w wieku poniżej 2 lat) u których zwiększone jest ryzyko wystąpienia miejscowych działań niepożądanych ze strony wszystkich leków wchłanianych przez skórę;
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w chorobie Parkinsona, m.in. leki zwane inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO), np. selegilinę lub moklobemid, lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak imipramina, lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak maprotylina, mianseryna lub mirtazapina. Stosowanie leku Mirvaso w czasie leczenia powyższymi lekami, może spowodować obniżenie ciśnienia krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mirvaso należy omówić to z lekarzem, jeżeli:

- skóra na twarzy jest podrażniona lub ma otwarte rany;
- pacjent ma chorobę serca lub krążenia;
- pacjent ma depresję, u pacjenta występują: zmniejszenie przepływu krwi do mózgu lub serca, spadek ciśnienia krwi po zmianie pozycji na stojącą, zmniejszenie przepływu krwi do dłoni, stóp lub skóry, lub zespół Sjögrena (przewlekła choroba autoimmunologiczna, w której białe krwinki pacjenta atakują gruczoły wytwarzające ślinę i łzy);
- pacjent ma lub miał chorobę nerek lub wątroby.

Jeżeli którykolwiek z powyższych przypadków odnosi się do pacjenta, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego, ponieważ lek ten może być nieodpowiedni dla danego pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży przed ukończeniem 18. roku życia, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności jego stosowania w tej grupie wiekowej. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci przed ukończeniem 2. roku życia (patrz „Kiedy nie stosować leku Mirvaso”).

Lek Mirvaso 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, ponieważ te leki mogą mieć wpływ na leczenie lekiem Mirvaso lub Mirvaso może mieć wpływ na leczenie tymi lekami.

Nie stosować leku Mirvaso jednocześnie z selegiliną, moklobemidem, imipraminą, mianseryną lub maprotyliną, stosowanymi w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, gdyż może to prowadzić do zmiany skuteczności leczenia lekiem Mirvaso lub zwiększyć prawdopodobieństwo działań niepożądanych takich, jak zmniejszenie ciśnienia krwi (patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Mirvaso”).

Należy również powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu bólu, zaburzeń snu lub zaburzeń lękowych;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (chloropromazyna), leki stosowane w nadreaktywności (metylofenidat) lub stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (rezerpina);
- leki, które działają w podobny sposób jak lek Mirvaso (inne leki z grupy agonistów receptora alfa-adrenergicznego, np. klonidyna; leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne nazywane też antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych (np. prazosyna, izoprenalina), które najczęściej stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, wolnej czynności serca lub astmy);
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna), stosowane w leczeniu chorób serca;
- leki obniżające ciśnienie tętnicze, takie jak blokujące receptory beta-adrenergiczne lub antagoniści wapnia (np. propanolol, amlodypina).

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta lub w razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Mirvaso z alkoholem

Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli pacjent regularnie spożywa alkohol, ponieważ może to mieć wpływ na leczenie tym lekiem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Mirvaso podczas ciąży. Wynika to z tego, że nie jest znany wpływ tego leku na nienarodzone dziecko. Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Mirvaso nie ma istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Mirvaso zawiera:

- **metylu parahydroksybenzoesan**, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje opóźnione);
- **glikol propylenowy**, który może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Mirvaso

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

Ważne: Lek Mirvaso jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych i wyłącznie do stosowania na skórę twarzy. Nie stosować tego leku na innych częściach ciała, szczególnie na wilgotnych powierzchniach ciała, np. w okolicy oczu, jamy ustnej lub pochwy.

Nie połykać.

Żel Mirvaso należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Lek Mirvaso należy nakładać na skórę twarzy tylko raz na dobę. Małą ilość leku wielkości groszku, należy nałożyć na czoło, podbródek, nos i oba policzki, a następnie rozprowadzić gładko i równomiernie, pokrywając cienką warstwą leku całą leczoną powierzchnię skóry. Pacjent musi omijać oczy, powieki, wargi, usta i wnętrze nosa. W razie przedostania się jakiegokolwiek ilości żelu na te miejsca, należy je natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Nie należy nakładać na skórę innych leków do stosowania miejscowego na skórę lub kosmetyków, bezpośrednio przed nałożeniem leku Mirvaso. Te produkty należy nakładać dopiero po wyschnięciu już nałożonego leku Mirvaso.

Należy umyć ręce natychmiast po nałożeniu tego leku.

Jak otworzyć tubę z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci

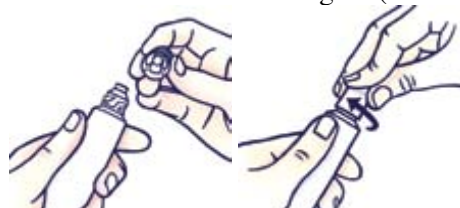
Aby uniknąć wylania, nie ścisnąć tuby w czasie otwierania lub zamykania.

Wcisnąć w dół zakrętkę i przekręcić ją w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara (o ćwierć obrotu w lewo). Następnie ściągnąć zakrętkę.



Jak zamknąć tubę z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci

Ustawić w jednej linii bruzdy w zakrętce i na nasadzie tuby. Wcisnąć w dół zakrętkę i przekręcić ją w kierunku wskazówek zegara (o ćwierć obrotu w prawo).



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mirvaso

Zastosowanie w ciągu 24 godzin, dawki większej niż zalecana dawka dobową, może prowadzić do wystąpienia podrażnienia skóry i innych działań niepożądanych w miejscu zastosowania leku.

Wielokrotne zastosowanie leku w ciągu tego samego 24-godzinnego okresu może spowodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak niskie ciśnienie krwi, ospałość lub senność. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który doradzi co należy robić.

Jeżeli ktokolwiek, zwłaszcza dziecko, przypadkowo połknie lek Mirvaso, u takiej osoby mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane i może być konieczne leczenie w szpitalu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego jeśli u pacjenta, dziecka lub jakiejkolwiek osoby, która połknęła lek wystąpi którykolwiek z następujących objawów: zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi, wymioty, zmęczenie lub senność, spowolniona praca serca lub nierównomierne bicie serca, małe źrenice (zwężone źrenice), trudności w oddychaniu lub powolne oddychanie, zwiótnienie mięśni, obniżona temperatura ciała i drgawki (napady drgawek). Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział jaki rodzaj leku został połknięty.

Pominięcie zastosowania leku Mirvaso

Lek Mirvaso działa przy codziennym stosowaniu od pierwszego dnia leczenia. W razie pominięcia dobowej dawki leku, zaczerwienienie skóry może nie być mniejsze w tym dniu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mirvaso

Należy skontaktować się z lekarzem przed przerywaniem stosowania leku.

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.

Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężkie podrażnienie lub alergia kontaktowa (np. reakcja alergiczna, wysypka) - działania niepożądane występujące niezbyt często - należy przerwać stosowanie leku Mirvaso i zwrócić się do lekarza.

Lek Mirvaso może powodować również inne, poniższe działania niepożądane.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zaczerwienienie skóry, uczucie pieczenia lub swędzenia skóry,
- nagłe zaczerwienienie skóry.

Niebyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zaostrenie trądziku różowatego,
- wysypka skórna, uczucie bólu lub dyskomfortu skóry, podrażnienie lub zapalenie skóry, suchość skóry, uczucie nadmiernie ciepłej skóry, uczucie mrowienia, drętwienia,
- trądzik,
- obrzęk powiek,
- uczucie gorąca,
- uczucie zimna w obrębie dłoni i stóp,
- ból głowy,
- suchość jamy ustnej,
- niedrożność nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mirvaso

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i tubie po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie zamrażać.

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 Mirvaso

- Substancją czynną leku jest brymonidyna. Jeden gram żelu zawiera 3,3 mg brymonidyny, co odpowiada 5 mg brymonidyny winianu.
- Pozostałe składniki to karbomer, metylu parahydroksybenzoesan (E218), fenoksytanol, glicerol, tytanu dwutlenek, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona. Informacje na temat parahydroksybenzoesanu metylu i glikolu propylenowego podane są na końcu punktu 2.

Jak wygląda lek Mirvaso i co zawiera opakowanie

Lek Mirvaso to nieprzezroczysty, biały do jasnożółtego żel. Lek jest dostępny w tubach zawierających 2 g, 10 g lub 30 g żelu.

Opakowanie zawiera 1 tubę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Francja

Wytwórca

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Galderma Benelux BV
Tél./Tel: +31 183691919
e-mail: info.be@galderma.com

България
Hrvatska
România
Slovenija
Galderma International
Тел./Tel: +33 1 58 86 43 74
e-mail:
scientific_service.corporate@galderma.com

Česká republika
Pears Health Cyber
Tel: + 420 272 732 996
e-mail: phc@pearshealthcyber.com

Danmark
Norge
Island
Suomi/Finland
Sverige
Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Deutschland
Österreich
Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti
H. Abbe Pharma GmbH
Tel: + 372/6/460980
e-mail: info@habbepharma.ee

Ελλάδα
Κύπρος
Galderma Ελλάς A.E.
Τηλ: + 30 210 81 04 190
e-mail: galderma.hellas@galderma.com

España
Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 78
e-mail: mmartinez@galderma.com

Latvija
H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs.habbe@apollo.lv

Lietuva
H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharmal.lt

Magyarország
Ewopharma AG Magyarországi Kereskedelmi
Tel.: +36 1 200 4650

Malta
Collis William Limited
Tel: + 356 21244847, 21224104
e-mail: info@colliswilliams.com

Nederland
Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Polska
Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal
Galderma International – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

Slovenská republika
Tamara s.r.o.
Tel: + 421265957078
e-mail: martina.pellerova@regulatoryaffairs.sk

France

Galderma International

Tél: + 33 (0)8.20.20.45.46

e-mail: info.france@galderma.com

United Kingdom**Ireland**

Galderma (UK) Ltd.

Tel: + 44 (0) 1923 208950

Italia

Galderma Italia S.p.A.

Tel: + 39 039 63 4691

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.