

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alphagan 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Alphagan stosowany jest w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz oka. Substancją czynną leku Alphagan jest winian brymonidyny, który należy do grupy leków zwanych agonistami receptorów alfa-2 adrenergicznych i działa poprzez zmniejszenie ciśnienia wewnątrz oka.

Lek Alphagan może być stosowany jako pojedynczy lek u pacjentów, u których leczenie kroplami do oczu blokującymi receptory β -adrenergiczne jest przeciwwskazane lub jako lek wspomagający jednocześnie z innymi kroplami do oczu, gdy pojedynczy lek nie wystarcza do obniżenia podwyższonego ciśnienia w oku. Jest stosowany w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania lub nadciśnienia w oku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alphagan

Kiedy nie stosować leku Alphagan

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na winian brymonidyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory oksydazy monoaminowej (IMAO) oraz niektóre inne leki przeciwdepresyjne. Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania jakiegokolwiek leków przeciwdepresyjnych;
- u kobiet karmiących piersią;
- u noworodków/dzieci (od urodzenia do 2 lat).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alphagan należy omówić to z lekarzem:

- jeżeli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na depresję, osłabiona jest jego sprawność psychiczna, ma zaburzenia krążenia krwi w mózgu, zaburzenia pracy serca, zaburzenia krążenia w kończynach lub niedociśnienie;
- jeżeli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Lek Alphagan nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

Lek Alphagan nie powinien być stosowany u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań klinicznych w tej grupie wiekowej.

Lek Alphagan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiadomić lekarza w przypadku stosowania następujących leków:

- przeciwbólowych, uspokajających, opioidowych leków przeciwbólowych, barbituranów oraz regularnego spożywania alkoholu;
- znieczulających;
- wpływających na krążenie krwi lub leków obniżających ciśnienie tętnicze;
- wpływających na metabolizm, tj. chlorpromazyna, metylfenidat, rezerpina;
- działających na ten sam receptor co lek Alphagan, np.: izoprenalina, prazosyna;
- inhibitorów oksydazy monoaminowej (IMAO) oraz innych leków przeciwdepresyjnych;
- innych leków, nawet jeśli ich stosowanie nie jest związane z chorobą oka;
- lub jeśli dawki obecnie stosowanych leków uległy zmianie.

Wszystkie powyższe czynniki mogą wpływać na terapię lekiem Alphagan.

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. Nie należy stosować leku Alphagan w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Alphagan.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

- Po zakropieniu do oka leku Alphagan, widzenie może stać się zamazane lub zaburzone. Objawy te mogą być szczególnie uciążliwe w nocy lub przy słabym świetle.
- U niektórych pacjentów Alphagan może powodować senność lub uczucie zmęczenia.
- Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, dopóki powyższe objawy nie ustąpią.

Lek Alphagan zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek Alphagan zawiera 0,25 mg benzalkoniowego chlorku w każdym 5 ml roztworu, co odpowiada 0,05 mg/ml.

Benzalkoniowy chlorek jest środkiem konserwującym, który może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu tego leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Alphagan

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

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka leku Alphagan to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia, podawana dwa razy na dobę, w przybliżeniu w odstępie co 12 godzin. Nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania leku Alphagan bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat

Nie wolno stosować leku Alphagan u dzieci poniżej 2 lat.

Nie zaleca się stosowania leku Alphagan u dzieci w wieku 2–12 lat.

Sposób podawania leku

Lek Alphagan należy zakraplać tylko do oczu. Przed podaniem kropli zawsze należy dokładnie umyć ręce. W przypadku stosowania leku Alphagan wraz z innymi kroplami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5-15 minut pomiędzy zakropleniem leku Alphagan a podaniem innych kropli.

Krople należy podawać zgodnie z poniższymi instrukcjami:



1. Głowę należy odchylić do tyłu i popatrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aż utworzy się mała kieszonka.
3. Ucisnąć odwrócony zakraplacz i wpuścić jedną kroplę roztworu do kieszonki.
4. Zamknąć oko i jednocześnie przez okres około 1 minuty uciskać palcem worek łzowy w kącie przyśrodkowym oka (po stronie, gdzie oko styka się z nosem).

Jeśli kropla nie trafi do oka należy podjąć kolejną próbę zakroplenia.

Należy unikać dotykania oka lub przedmiotów końcówką zakraplacza. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alphagan

Dorośli

U dorosłych pacjentów, którym podawano więcej kropli leku niż jest zalecane, zgłaszane działania niepożądane były takie, jak obecnie znane występujące po zastosowaniu leku Alphagan.

U dorosłych, którzy przypadkowo połknęli lek Alphagan wystąpił spadek ciśnienia krwi, po którym u niektórych pacjentów wystąpił wzrost ciśnienia krwi.

Dzieci

Ciężkie działania niepożądane zgłaszano u dzieci, które przypadkowo połknęły lek Alphagan. Zaobserwowano następujące objawy: senność, obniżenie napięcia mięśniowego, obniżenie temperatury ciała, błądność i trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci

W przypadku połknięcia lub zastosowania większej niż zalecana dawki leku Alphagan należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Alphagan

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją podać tak szybko jak to możliwe. Jeżeli jednak właśnie zbliża się czas zakroplenia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i dalej przyjmować

lek według ustalonego wcześniej schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alphagan

Aby leczenie było skuteczne, lek należy stosować codziennie. Nie należy odstawiać leku bez 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.

Podczas stosowania leku Alphagan mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Dotyczące oczu

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Podrażnienie oka (zaczerwienienie, pieczenie i kłucie, uczucie obecności ciała obcego, swędzenie, grudki lub białe plamki na przezroczystej warstwie pokrywającej powierzchnię oka)
- Niewyraźne widzenie
- Reakcja alergiczna w oku

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Miejscowe podrażnienie (stan zapalny, zaczerwienienie i dyskomfort w oku, obrzęk powiek, obrzęk przezroczystej warstwy pokrywającej powierzchnię oka, uczucie lepkości oczu, ból i łzawienie)
- Nadwrażliwość na światło
- Nadżerka rogówki i plamy na rogówce
- Suchość oka
- Zblednięcie spojówek
- Zaburzenie widzenia
- Zapalenie spojówek
- Małe wypukłości na tylnej powierzchni powiek spowodowane stanem zapalnym

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- Zapalenie wewnętrznych części oka
- Zwężenie źrenicy

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

- Swędzenie powiek

Dotyczące całego organizmu

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Suchość w ustach
- Uczucie zmęczenia i (lub) senności.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Zawroty głowy
- Objawy ze strony górnych dróg oddechowych
- Objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego

- Zaburzenia smaku
- Ogólne osłabienie

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Depresja
- Kołatanie lub arytmie serca
- Suchość w nosie
- Uogólnione reakcje alergiczne

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Dusznosc

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- Bezsenność
- Omdlenia
- Nadciśnienie tętnicze
- Niedociśnienie tętnicze

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

- Reakcje skórne obejmujące zaczerwienienie skóry, opuchnięcie twarzy, swędzenie, wysypkę i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Alphagan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Lek Alphagan należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować tego leku, jeżeli plomba zabezpieczająca butelkę jest uszkodzona przed pierwszym jej otwarciem.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- **28 dni po otwarciu opakowania butelkę należy wyrzucić, nawet jeśli pozostał w niej roztwór.**

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 Alphagan

- Substancją czynną leku jest brymonidyny winian. 1 ml roztworu zawiera 2,0 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, alkohol poliwinylowy, sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona, kwas solny (do uzyskania pH od 6,3 do 6,5) i sodu wodorotlenek (do uzyskania pH od 6,3 do 6,5).

Jak wygląda lek Alphagan i co zawiera opakowanie

Lek Alphagan jest klarownym roztworem o nieznacznym zabarwieniu zielonkawo-żółtym lub lekko zielonkawo-żółtym. Roztwór umieszczony jest w polietylenowej butelce z kroplomierzem. Jedno opakowanie tekturowe zawiera 1 butelkę po 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml roztworu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 372 78 00

Wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, Co. Mayo
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2025

Inne źródła informacji

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki wydrukowanej dużą czcionką lub jej wersję audio należy się skontaktować z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.