

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Brymont[®], krople do oczu 2 mg/ml, roztwór,

Brimonidini tartras

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK BRYMONT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek ma postać kropli do oczu. Każda butelka zawiera 5 ml leku.

Substancją czynną w leku Brymont jest winian brimonidyny.

Lek Brymont jest stosowany w celu obniżania ciśnienia w oku, w przebiegu jaskry lub nadciśnienia ocznego (podwyższone ciśnienie w oku).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BRYMONT

Kiedy nie stosować leku Brymont:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na winian brimonidyny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Brymont (szczegółowe informacje, patrz punkt 6),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (MAOI), na przykład fenelzynę lub izokarboksazyd, często stosowane w leczeniu depresji,
- jeśli pacjent przyjmuje trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylinę, imipraminę) lub mianserynę często stosowane w leczeniu depresji,
- jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią,
- jeśli lek ma być stosowany u niemowląt lub dzieci (do 2. roku życia).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Brymont

Przed zastosowaniem leku Brymont, należy poinformować lekarza:

- o występowaniu obecnie lub w przeszłości depresji, zmniejszonego dopływu krwi do mózgu, chorób serca, zaburzeń ciśnienia tętniczego krwi lub zaburzonego dopływu krwi do kończyn,
- o występowaniu obecnie lub w przeszłości zaburzeń nerek lub wątroby,
- o noszeniu miękkich (hydrofilowych) soczewek kontaktowych.

Stosowanie innych leków

Przed zastosowaniem leku Brymont, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu innych zaburzeń oka. Również w przypadku przyjmowania aktualnie lub niedawno jakichkolwiek innych leków, w szczególności:

- leków przeciwbólowych (np. paracetamol z kodeiną), uspokajających (tabletek na stres lub ułatwiających zasypianie, np. diazepam, alprazolam), opioidów (np. morfina), barbituranów (np. fenobarbital) lub regularnego spożywania alkoholu,
- leków stosowanych w leczeniu depresji (np. fluoksetyna lub paroksetyna), chorób serca (np. digoksyna), lub obniżających ciśnienie tętnicze krwi (np. bendrofluazyd, atenolol, lizynopryl lub rezerpina),
- prazosyny, leku stosowanego w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego,
- chlorpromazyny i metylfenidatu, często stosowanych w leczeniu pewnych chorób układu nerwowego.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty albo o zmianie dawki przyjmowanych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Należy poinformować lekarza o zajściu w ciążę lub planowaniu zajścia w ciążę. Lek Brymont można stosować podczas ciąży wyłącznie w przypadku wyraźnego zalecenia lekarza. Nie stosować leku w przypadku karmienia piersią lub zamiaru karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Brymont może u niektórych pacjentów powodować ospałość lub zmęczenie. Może również powodować niewyraźne / zaburzone widzenie. Powyższe działanie może być nasilone w nocy lub przy słabym oświetleniu. Przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn należy odczekać, aż powyższe działania przeminą.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Brymont

Lek Brymont zawiera środek konserwujący, chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oka oraz zmianę barwy miękkich soczewek kontaktowych

3 JAK STOSOWAĆ LEK BRYMONT

Lek Brymont należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. W przypadku używania miękkich soczewek kontaktowych, należy wyjąć soczewki przed podaniem leku Brymont, a następnie odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi jedną kroplę dwa razy na dobę do chorego oka (oczu), w odstępach co około 12 godzin, np. rano i wieczorem.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy odczekać 5-15 minut przed podaniem innych kropli do oczu.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 17 lat

Leku Brymont nie wolno stosować u dzieci poniżej 2. roku życia.

Lek Brymont nie jest zalecany do stosowania u dzieci (od 2. do 12. roku życia)

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Brymont u młodzieży (12 do 17 lat)

Instrukcje dotyczące stosowania:

Lek Brymont jest przeznaczony wyłącznie do stosowania jako krople do oczu. Nie połykać.

Przed zakropleniem do oczu należy umyć ręce. Zakroplic jedną kroplę leku Brymont do chorego oka w następujący sposób:

1. Odchylić głowę do tyłu i patrzeć do góry.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, tworząc małą kieszonkę.
3. Ścisnąć odwrócony do góry dnem pojemnik, zakraplając jedną kroplę do oka.

4. Zamykając chore oko, przycisnąć palec w kącie oka (od strony nosa) i przytrzymać przez 1 minutę.
5. Zamknąć szczelnie pojemnik natychmiast po użyciu.

Należy unikać dotykania końcówką kroplomierza do oka lub jakichkolwiek części ciała lub przedmiotów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brymont:

Jest mało prawdopodobne, aby zakroplenie większej niż zalecana ilość kropli leku Brymont do oka (oczu), było szkodliwe. Następną dawkę należy zastosować zgodnie ze schematem dawkowania. W przypadku połknięcia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to spowodować niskie ciśnienie tętnicze, wysokie ciśnienie tętnicze, osłabienie świadomości, powolną akcję serca, osłabione napięcie mięśni, trudności z oddychaniem i niską temperaturę ciała, które mogą wymagać hospitalizacji.

Pominięcie zastosowania leku Brymont:

W przypadku pominięcia dawki, należy jak najszybciej zastosować lek. Jednakże, jeśli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki leku, należy kontynuować stosowanie leku według schematu dawkowania. Dawka nie powinna być większa niż jedna kropla 2 razy na dobę do chorego oka (oczu).

Przerwanie stosowania leku Brymont:

Nie należy przerywać stosowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Brymont może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Brymont i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów (ogólna reakcja alergiczna):

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności z przełykaniem
- wysypka lub trudności z oddychaniem

Bardzo częste działania niepożądane (więcej niż 1 przypadek na 10 pacjentów):

- Reakcja alergiczna ze strony oka, pęcherzyki lub białe plamki na przedniej części oka, niewyraźne widzenie, zaczerwienienie oka, uczucie palenia, kłucia, uczucie obecności ciała obcego w oku lub świąd
- Ból głowy, suchość w ustach, uczucie zmęczenia i senność

Częste działania niepożądane (więcej niż 1 przypadek na 100 pacjentów i mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zmiany na powierzchni oka, zaczerwienienie, obrzęk, ból lub nadmierna wrażliwość oka lub powieki, zaburzone widzenie, zlepione powieki, wrażliwość na światło, podrażnienie, suchość oczu, łzawienie, zbielenie przedniej części oka.
- Zawroty głowy, objawy przypominające przeziębienie, zaburzenia żołądka i jelit, zaburzenia smaku lub ogólne osłabienie

Niezbyt częste działania niepożądane (więcej niż 1 przypadek na 1000 pacjentów i mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Depresja, palpacje serca, zmiany częstości akcji serca, suchość w nosie i ogólna reakcja alergiczna

Rzadkie działania niepożądane (więcej niż 1 na 10.000 pacjentów i mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Dusznosć

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mniej niż 1 przypadek na 10.000 pacjentów):

- Stan zapalny wewnątrz oka lub zmniejszenie wielkości źrenicy

- Bezsenność, omdlenia i wysokie lub niskie ciśnienie krwi

Niektóre z powyższych działań mogą być spowodowane alergią na jeden ze składników leku Brymont.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BRYMONT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku, jeśli plomba na butelce jest uszkodzona przed pierwszym użyciem.

Nie stosować leku Brymont po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i opakowaniu kartonowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Nie należy stosować jednej butelki przez dłużej niż 28 dni po pierwszym otwarciu, nawet jeśli butelka nie jest pusta.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Brymont

- Substancją czynną leku Brymont jest brimonidyny winian 2,0 mg/ml, co odpowiada brimonidynie 1,3 mg/ml.
- Ponadto lek zawiera alkohol poliwinylowy, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), kwas solny 1N lub sodu wodorotlenek 1N (do ustalenia pH), wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Brymont i co zawiera opakowanie

Lek Brymont to przejrzysty zielonkawo-żółty lub jasno zielonkawo-żółty roztwór w plastikowej butelce zawierającej 5 ml roztworu.

Lek Brymont jest dostępny w tekturowych pudełkach po 1 lub 2 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Blumont Pharma Ltd.
23 Moortown Close
Grantham NG31 9GG
Wielka Brytania

Wytwórca:

Farmigea S.p.A
Via G.B. Oliva, 6/8
56121 Pisa, Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia..... Brymont

Polska..... Brymont
Wielka Brytania..... Brymont
Włochy..... Glaubrim

Data zatwierdzenia ulotki: 2012.08.21