

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**BRIMONAL 2 mg/ml acu pilieni, šķīdums**

Brimonidini tartras

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir BRIMONAL 2 mg/ml un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms BRIMONAL 2 mg/ml lietošanas
3. Kā lietot BRIMONAL 2 mg/ml
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt BRIMONAL 2 mg/ml
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir BRIMONAL 2 mg/ml un kādam nolūkam tās lieto

BRIMONAL 2 mg/ml acu pilieni ir zāles, ko lieto paaugstināta intraokulārā spiediena pazemināšanai atvērtā kakta glaukomas vai okulāras hipertensijas (paaugstināts spiediens acs ābolā) gadījumā. Šīs zāles var lietot kā vienīgo līdzekli vai kopā ar citiem acu pilieniem, kas pazemina intraokulāro spiedienu.

2. Kas jāzina pirms BRIMONAL 2 mg/ml lietošanas**Nelietojiet BRIMONAL 2 mg/ml šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret brimonidīna tartrātu vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs lietojat monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus vai noteiktus antidepresantus (piemēram, tricikliskos antidepresantus vai miaserīnu). Ja lietojat jebkādu antidepresantu, Jums par to jāinformē ārsts;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti;
- jaundzimušajiem/zīdaiņiem (no dzimšanas līdz 2 gadu vecumam).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir smaga vai nestabila un neārstēta sirds slimība,
- ja Jums ir depresija,
- ja Jums ir traucējumi, kas saistīti ar samazinātu asins piegādi smadzenēm (cerebrālā nepietiekamība) vai sirdij (sirds mazspēja),

- ja Jums ir pazemināts asinsspiediens, kas izraisa reiboni un apdullumu, kad apsēžaties vai pieceļaties no guļus stāvokļa (ortostatiska hipotensija),
- ja Jums ir asinsvadu sašaurināšanās, galvenokārt uz rokām un plaukstām (Reino slimība), vai hroniska asinsvadu iekaisuma slimība ar asinsvadu nosprostošanos trombu dēļ (obliterējošais trombanginīts),
- Ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi.

Konsultējieties ar ārstu, ja kāds no šiem apstākļiem attiecas uz Jums!

BRIMONAL 2 mg/ml nav ieteicams lietošanai bērniem no 2 līdz 12 gadu vecumam.

Citas zāles un BRIMONAL 2 mg/ml

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vielas, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu (CNS): BRIMONAL, 2 mg/ml acu pilieni, šķīdums var pastiprināt vielu, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu (alkohols, barbiturāti, opiāti, sedatīvie vai anestēzijas līdzekļi) iedarbību.

Zāles, ko lieto nervu sistēmas saslimšanu ārstēšanai (hlorpromazīns, metilfenidāts), antihipertensīvie līdzekļi (rezerpīns):, ja pacienti tiek ārstēti ar zālēm, kas var ietekmēt adrenalīna, noradrenalīna un citu tā saukto biogēno amīnu uzsūkšanos un vielmaiņu asinīs, jāievēro piesardzība.

Antihipertensīvie līdzekļi, sirds zāles: dažiem pacientiem konstatē nelielu asinsspiediena pazemināšanās pēc BRIMONAL, 2 mg/ml acu pilienu lietošanas. Jāievēro piesardzība, ja vienlaicīgi lieto BRIMONAL 2 mg/ml acu pilienus ar antihipertensīviem līdzekļiem un/vai uzpirkstītes glikozīdu grupas sirds zālēm.

Adrenoreceptoru agonisti vai antagonisti: jāievēro piesardzība, ja sistēmiski ievadītas zāles tiek dotas vienlaicīgi pirmo reizi vai arī tiek mainīta deva (neatkarīgi no lietošanas paņēmiena), kas var izraisīt mijiedarbību ar α -adrenoreceptoru agonistiem vai arī var ietekmēt to iedarbību, piemēram, adrenoreceptoru agonistu vai antagonistu (izoprenalīnu vai prazosīnu).

Parasti starp BRIMONAL 2 mg/ml un citu zāļu lietošanu iesaka ievērot piecu minūšu starplaiku.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu brimonidīna acu pilienu lietošanas drošību grūtniecības laikā, tāpēc BRIMONAL 2 mg/ml acu pilieni, šķīdumu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien iespējams ieguvums mātei neatsver iespējamo risku auglim.

Nav zināms, vai brimonidīns izdalās mātes pienā, tāpēc BRIMONAL 2 mg/ml nedrīkst lietot zīdīšanas periodā.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, vai ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Daži pārdozēšanas gadījumi ziņoti jaundzimušajiem bērniem. Simptomi ietvēra miegainību, vājumu, pazeminātu ķermeņa temperatūru un apgrūtinātu elpošanu. Ja parādās kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Gadījumā, kad pieaugušais bija nejauši iekšķīgi lietojis aptuveni 10 pilienus brimonidīna acu pilienus, vairākas stundas pēc lietošanas novēroja mērenu hipotensiju.

. Tad apmēram pēc 8 stundām sekoja strauja asinsspiediena paaugstināšanās.

Ja Jums ir aizdomas par pārdozēšanu sazinieties ar savu ārstu vai kādu dežūrārstu. Ņemiet līdzi iepakojumu ar zālēm, lai ārsts zinātu, kādu aktīvo vielu esat lietojis.

Ja esat aizmirsis lietot BRIMONAL 2 mg/ml

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja aizmirstat vienu devu, iepiliniet to, tiklīdz atceraties. Ja jau pienācis laiks nākamajai plānotajai devai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet lietot zāles pēc ierastās shēmas.

Ja Jums ir kādas šaubas, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Nemainiet noteikto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot BRIMONAL 2 mg/ml

Lai BRIMONAL 2 mg/ml būtu efektīvs, tas jālieto katru dienu. Nepārtrauciet lietot BRIMONAL 2 mg/ml, iekams to neliek darīt Jūsu ārsts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības (no 22 līdz 25% pacientu) ir sausa mute, sarkanas acis, dedzināšana un nieze acīs. Šīs blakusparādības parasti ir īslaicīgas un reti kad ir tik nopietnas, lai būtu nepieciešams pārtraukt ārstēšanu ar BRIMONAL 2 mg/ml acu pilieni, šķīdums.

Blakusparādību sastopamība tiek raksturota, izdalot šādas kategorijas:

- ļoti bieži (rodas vairāk nekā 1 no 10 pacientiem);
- bieži (rodas mazāk nekā 1 no 10 pacientiem);
- retāk (rodas mazāk nekā 1 no 100 pacientiem);
- retāk (rodas mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem);
- ļoti reti (rodas mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem).

BRIMONAL 2 mg/ml acu pilieni, šķīdums terapijas laikā ir novērotas šādas blakusparādības.

Vietējas blakusparādības

Ļoti bieži:

- acs kairinājums (acs apsārtums, dedzinoša sajūta, sveloša sajūta, sajūta, ka acī atrodas svešķermenis, nieze, folikuli vai balti plankumi uz caurspīdīgā slāņa, kas sedz acs virsmu);
- redzes miglošanās;
- alerģiskas reakcija acī.

Bieži:

- lokāls kairinājums (plakstiņa iekaisums un pietūkums, caurspīdīgā slāņa, kas sedz acs virsmu, pietūkums, lipīgas acis, sāpes un asarošana);
- jutīgums pret gaismu;

- virspusēja radzenes erozija un krāsas pārmaiņas;
- acs sausums;
- konjunktīvas (caurspīdīgā slāņa, kas sedz acs virsmu) čūlas;
- redzes traucējumi;
- konjunktivīts (caurspīdīgā slāņa, kas sedz acs virsmu, iekaisums);

Ļoti reti:

- varavīksnenes iekaisums;
- zīlītes izmēra samazinājums.

Blakusparādības, kuru rašanās biežums nav zināms:

- plakstiņu nieze, iridociklīts (varavīksnenes un aiz tās esošo acs iekšējo muskuļu iekaisums).

Vispārējas blakusparādības, kas skar visu organismu

Ļoti bieži:

- galvassāpes, reibonis;
- sausuma sajūta mutē;
- nogurums/ miegainība.

Bieži:

- simptomi, kas saistīti ar augšējiem elpceļiem;
- sāpes kuņģa-zarnu traktā;
- garšas sajūtas izmaiņas;
- nespēks.

Retāk:

- sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība (tai skaitā pārāk ātra vai lēna sirdsdarbība);
- vispārējas alerģiskas reakcijas;
- depresija;
- sauss deguns;

Reti:

- elpas trūkums.

Ļoti reti:

- ģībonis;
- augsts asinsspiediens;
- zems asinsspiediens;
- Bezmiegs.

Blakusparādības, kuru rašanās biežums nav zināms:

- ādas reakcijas, kas ietver apsārtumu, sejas pietūkumu, niezi, izsitumus un asinsvadu paplašināšanos.

5. Kā uzglabāt BRIMONAL 2 mg/ml

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes vai kastītes pēc "Der. līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Tūlīt pēc zāļu iepilināšanas uzlieciet atpakaļ vāciņu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt redzamas zāļu bojājuma pazīmes vai ja pirms pirmreizējas atvēršanas ir bojāta drošības josla uz pudelītes vāciņa. Tādā gadījumā nogādājiet zāles atpakaļ aptiekā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas zāles jāizlieto 28 dienu laikā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko BRIMONAL 2 mg/ml satur

1 ml šķīduma ir 23 pilieni.

- Aktīvā viela ir brimonidīna tartrāts. Viens mililitrs šķīduma satur 2 mg brimonidīna tartrāta.
- Citas sastāvdaļas ir: benzalkonija hlorīds (konservants), nātrijs hlorīds, hipromeloze, vīnskābe, nātrijs tartrāta dihidrāts, nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai), ūdens injekcijām.

BRIMONAL 2 mg/ml ārējais izskats un iepakojums

1 × 10 ml, 1 × 5 ml, 3 × 5 ml (polietilēna pudelīte ar pilinātāju).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

UNIMED PHARMA spol.s r.o. Oričovská 11, 821 05, Bratislava, Slovākija

Tālrunis: +421 2 4333 3786

Fakss: +421 2 4363 8743

E-pasta adrese: unimedpharma@unimedpharma.sk

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

24.09.2012