

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BrimoFree 2 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Τρυγική βριμονιδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το BrimoFree και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το BrimoFree
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BrimoFree
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το BrimoFree
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BrimoFree και ποια είναι η χρήση του

Το BrimoFree χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης στα μάτια.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του, όταν οι οφθαλμικές σταγόνες β-αναστολέων αντενδείκνυνται, είτε με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, όταν ένα μόνο φάρμακο δεν είναι αρκετό να μειώσει την αυξημένη πίεση στα μάτια, για τη θεραπεία του γλαυκώματος ανοικτής γωνίας ή την οφθαλμική υπερτονία.

Το δραστικό συστατικό του BrimoFree είναι η τρυγική βριμονιδίνη, η οποία μειώνει την πίεση μέσα στο βολβό του ματιού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BrimoFree

Μη χρησιμοποιήσετε το BrimoFree:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην τρυγική βριμονιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.
- Σε περίπτωση που παίρνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) ή αντικαταθλιπτικά. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, εάν παίρνετε κάποιο αντικαταθλιπτικό φάρμακο.
- Σε περίπτωση που θηλάζετε.
- Σε βρέφη / μωρά (από τη γέννηση μέχρι 2 ετών)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το BrimoFree

- Εάν υποφέρετε ή υποφέρατε από κατάθλιψη, μειωμένη ψυχική ικανότητα, μειωμένη αιμάτωση του εγκεφάλου, καρδιακά προβλήματα, διαταραγμένη αιμάτωση των άκρων ή διαταραχή στην πίεση του αίματος.
- Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση που πρόκειται να το δώσετε σε παιδί ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών, επειδή το BrimoFree δεν ενδείκνυται για χρήση σε αυτές τις ηλικίες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε εφήβους (Από 12 έως 17 χρονών).

Το BrimoFree δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη και νεογνά (ηλικίας μικρότερης των 2 ετών).

Άλλα φάρμακα και BrimoFree

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- παυσίπονα, ηρεμιστικά, οπιούχα, βαρβιτουρικά ή εάν καταναλώνετε τακτικά αλκοόλ.
- αναισθητικά.
- για να θεραπεύσετε κάποιο πρόβλημα με την καρδιά ή να μειώσετε την πίεση του αίματος.
- που μπορεί να επηρεάσουν το μεταβολισμό όπως chlorpromazine, methylphenidate και reserpine.
- που δρα στον ίδιο υποδοχέα όπως και το BrimoFree, για παράδειγμα isoprenaline και prazosin.
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) και άλλα αντικαταθλιπτικά.
- φάρμακα για οποιαδήποτε κατάσταση, ακόμη και αν δεν σχετίζονται με την κατάσταση των ματιών σας.
- ή εάν η δόση σε κάποιο από τα φάρμακα που παίρνετε αλλάξει.

Αυτά μπορεί να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με το BrimoFree.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι πιθανόν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το BrimoFree δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- Το BrimoFree μπορεί να προκαλέσει θολή ή μη φυσιολογική όραση. Το φαινόμενο αυτό μπορεί να αυξηθεί τη νύχτα ή με μειωμένο φωτισμό.
- Το BrimoFree μπορεί επίσης να προκαλέσει υπνηλία ή κόπωση σε ορισμένους ασθενείς.
- Εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα συμπτώματα αυτά, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, μέχρι να υποχωρήσουν πλήρως.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BrimoFree

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το BrimoFree αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Η συνήθης δόση είναι μια σταγόνα δύο φορές την ημέρα στο προσβεβλημένο(α) μάτι(α), περίπου κάθε 12 ώρες.

Παιδιά κάτω των 12 χρονών

Το BrimoFree δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Το BrimoFree δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά (από 2 έως 12 ετών).

Οδηγίες για τη χρήση

1. Πλύντε τα χέρια σας.
2. Ανοίξτε το φακελάκι αλουμινίου και βγάλτε τη μία σειρά με τους περιέκτες.
3. Αποσπάστε έναν περιέκτη μίας δόσης από τη σειρά (Εικόνα 1).
4. Τοποθετήστε την υπόλοιπη σειρά των περιεκτών μίας δόσης πίσω στον φακελάκι και διπλώστε το άκρο για να κλείσει ο φακελάκις. Τοποθετήστε το φακελάκι στο κουτί.
5. Ανοίξτε τον περιέκτη μίας δόσης, στρίβοντας το άκρο. Μην αγγίζετε το άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη (Εικόνα 2).
6. Γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω (Εικόνα 3).
7. Τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω με τα δάχτυλα του ενός χεριού και κρατήστε τον περιέκτη μίας δόσης με το άλλο χέρι. Πιέστε τον περιέκτη για να αφήσει μία σταγόνα να πέσει μέσα στον οφθαλμό (Εικόνα 4).
8. Κλείστε τους οφθαλμούς σας και πιέστε την εσωτερική γωνία του οφθαλμού με το δάκτυλό σας για περίπου ένα λεπτό. Αυτό βοηθάει στο να παραμείνει το περισσότερο φάρμακο στον οφθαλμό και να μην περάσει μέσω των δακρυϊκών αγωγών στο λαιμό (Εικόνα 5). Εάν είναι απαραίτητο επαναλάβετε τα βήματα 6 έως 8 για τον άλλο σας οφθαλμό.
9. Πετάξτε τον χρησιμοποιημένο περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση.



Εικόνα 1

Εικόνα 2

Εικόνα 3

Εικόνα 4

Εικόνα 5

Εάν χρησιμοποιείτε το BrimoFree με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, περιμένετε 5-15 λεπτά πριν βάλετε τις άλλες σταγόνες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση BrimoFree από την κανονική

Ενήλικες

Σε ενήλικες που χρησιμοποίησαν περισσότερες σταγόνες από αυτές που έχουν συνταγογραφηθεί, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν εκείνες που είναι ήδη γνωστές με τη βριμονιδίνη.

Σε ενήλικες που τυχαία κατάπιαν οφθαλμικές σταγόνες βριμονιδίνης παρουσίασαν μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία σε μερικούς ασθενείς ακολουθήθηκε από την αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Παιδιά

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε παιδιά που κατά λάθος έχουν καταπιεί οφθαλμικές σταγόνες βριμονιδίνης. Τα συμπτώματα περιλάμβαναν υπνηλία, χαλαρότητα, χαμηλή θερμοκρασία σώματος, γλωμάδα και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Ενήλικες και παιδιά

Εάν καταπιείτε το BrimoFree τυχαία ή χρησιμοποιήσετε περισσότερο BrimoFree από όσο πρέπει, παρακαλώ επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το BrimoFree

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε την κανονική σας ρουτίνα.

Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BrimoFree

Για να είναι το BrimoFree αποτελεσματικό πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε ημέρα. Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BrimoFree εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με οφθαλμικές σταγόνες βριμονιδίνης σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων με συντηρητικό και μπορεί να προκληθούν και κατά τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων βριμονιδίνης χωρίς συντηρητικό σε περιέκτη μιας χρήσης:

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν στο μάτι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Ερεθισμός στο μάτι (κοκκίνισμα του ματιού, κάψιμο, τσούξιμο, αίσθηση ότι κάτι είναι στο μάτι, φαγούρα, θυλάκια ή άσπρες κηλίδες στη διαφανή μεμβράνη που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού)
- Θολή όραση
- Αλλεργική αντίδραση στο μάτι

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- Τοπικός ερεθισμός (φλεγμονή ή πρήξιμο του βλεφάρου, πρήξιμο της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού, τα μάτια κολλούν, πόνος και δάκρυα)
- Ευαισθησία στο φως
- Διάβρωση της επιφάνειας του ματιού και χρώση
- Ξηρότητα του ματιού
- Λεύκανση της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού
- Μη φυσιολογική όραση
- Φλεγμονή της διαφανούς μεμβράνης που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10,000 ανθρώπους):

- Φλεγμονή του ματιού
- Μείωση στο μέγεθος της κόρης

Ανεπιθύμητες ενέργειες, που δεν είναι γνωστό πόσο συχνά αυτές εμφανίζονται (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Κνησμός των βλεφάρων
- Φλεγμονή της ίριδας, δηλαδή του έγχρωμου τμήματος του οφθαλμού, και του ακτινωτού σώματος, δηλαδή των μυών και του ιστού που εμπλέκονται στην εστίαση του οφθαλμού (ιριδοκυκλίτιδα). Αυτή η κατάσταση ονομάζεται επίσης "πρόσθια ραγοειδίτιδα".

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν σε άλλα μέρη του σώματος:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πονοκέφαλος
- Ξηροστομία
- Κούραση/υπνηλία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- Ζάλη
- Συμπτώματα κρυολογήματος
- Συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν το στομάχι και την πέψη
- Μη φυσιολογική γεύση
- Γενική αδυναμία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

- Κατάθλιψη
- Παλμοί ή αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό
- Ξηρότητα στη μύτη
- Γενικές αλλεργικές αντιδράσεις

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1,000 ανθρώπους):

- Λαχάνιασμα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10,000 ανθρώπους):

- Αγρύπνια
- Λιποθυμία
- Υψηλή πίεση του αίματος
- Χαμηλή πίεση του αίματος

Ανεπιθύμητες ενέργειες, που δεν είναι γνωστό πόσο συχνά αυτές εμφανίζονται (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Δερματικές αντιδράσεις όπως ερυθρότητα, οίδημα προσώπου, φαγούρα, εξάνθημα και διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +302132040380/ 337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστότοπος: www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το BrimoFree

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται τους περιέκτες μιας δόσης μέσα στον φακελίσκο αλουμινίου για να προστατεύονται από το φως. Να μη χρησιμοποιήσετε για περισσότερο από 3 μήνες μετά το άνοιγμα του φακελίσκου.

Το BrimoFree δεν περιέχει συντηρητικό. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη μίας δόσης θα πρέπει το διάλυμα να χρησιμοποιήτε αμέσως. Πετάξτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης με οποιοδήποτε εναπομείναν διάλυμα αμέσως μετά τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, το φακελίσκο αλουμινίου και τον περιέκτη μίας δόσης με την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.

Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BrimoFree

- Η δραστική ουσία είναι τρυγική βριμονιδίνη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 2.0 mg τρυγική βριμονιδίνη, που ισοδυναμεί με 1.3 mg βριμονιδίνη. Μία σταγόνα περιέχει 0.06-0.07 mg τρυγική βριμονιδίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι πολυβινυλαλκοόλη, νάτριο χλωριούχο, νάτριο κιτρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, ενέσιμο ύδωρ και υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του BrimoFree και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BrimoFree είναι ένα διαυγές, ελαφρώς πράσινοκίτρινο διάλυμα. Ένας περιέκτης μίας δόσης περιέχει 0.35 ml. Δύο σειρές των 5 περιεκτών μίας δόσης ο καθένας είναι συσκευασμένες σε έναν φακελίσκο αλουμινίου.

Το BrimoFree διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 10, 20, 30, 50, 60, 100 ή 120 περιέκτες μίας δόσης με 0.35 ml διάλυμα ο καθένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Deutschland
Tel. 09435 3008 – 0
Fax. 09435 3008 – 99
E-Mail: info@pharmastulln.de

Αντιπρόσωπος Ελλάδος

Zwitter Pharmaceuticals ΕΠΕ
Λεωφ. Πεντέλης 34-36
152 34 Χαλάνδρι Αθήνα
Τηλ. +30 210 6821098
Fax. 0030 2106821098
e-mail: zwitter@zwitter.gr

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Brimonidin Stulln sine 2 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Γαλλία: Brimazed 2 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

Γερμανία: Brimonidin Stulln sine 2 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Ολλανδία: Brimonidin Stulln 2 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Ισπανία: Brimonidina Stulln 2 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis

Ιταλία: Brimonidina Stulln

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις (Μήνας / Χρόνος)