

Indlægsseddel: Information til brugeren

Brimonidintartrat 1A Farma 2 mg/ml øjendråber, opløsning

brimonidintartrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brimonidintartrat 1A Farma
3. Sådan skal du bruge Brimonidintartrat 1A Farma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Brimonidintartrat 1A Farma indeholder brimonidintartrat, som virker ved at nedsætte trykket i øjet.

Øjendråberne anvendes til at **reducere forhøjet tryk i øjet** som følge af væskeophobning hos voksne med glaukom (grøn stær) eller okulær hypertension (højt væsketryk i øjet). Dråberne kan anvendes alene eller sammen med andre øjendråber, der sænker trykket i øjet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brimonidintartrat 1A Farma

Brug ikke Brimonidintartrat 1A Farma

- til nyfødte babyer og spædbørn (fra fødslen til 2 år).
- hvis du er allergisk over for brimonidintartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Brimonidintartrat 1A Farma (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager visse lægemidler til behandling af depression (MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere) og visse andre lægemidler til behandling af depression). Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager midler til behandling af depression.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Brimonidintartrat 1A Farma:

- hvis du lider eller har lidt af depression.
- hvis du har nedsat mental kapacitet.
- hvis du har hjerteproblemer.
- hvis du har nedsat blodforsyning til hjernen.
- hvis du har blodforsyningsproblemer i arme og ben.
- hvis du har problemer med lavt blodtryk, især når du rejser dig op.
- hvis du har eller har haft nyre- eller leverproblemer.

- hvis du bruger bløde kontaktlinser (se afsnit 3).
- hvis medicinen gives til et barn over 2 år, da Brimonidintartrat 1A Farma øjendråber frarådes til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Brimonidintartrat 1A Farma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler eller har gjort det for nylig:

- smertestillende medicin, beroligende midler
- medicin, der anvendes til behandling af stærke smerter eller hoste eller som substitutionsbehandling (opiater)
- medicin til behandling af epilepsi og andre sygdomme (barbiturater)
- bedøvelsesmidler
- hjertemedicin eller blodtrykssænkende medicin
- medicin mod sygdomme i nervesystemet (chlorpromazin, methylphenidat og reserpin)
- medicin med virkning på samme strukturer som brimonidin, for eksempel isoprenalin og prazosin
- MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) og anden medicin til behandling af depression
- medicin mod en hvilken som helst sygdom, også selvom den ikke er forbundet med din øjensygdom.

Brug af Brimonidintartrat 1A Farma sammen med alkohol

Fortæl det til lægen, hvis du regelmæssigt indtager alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, bør du ikke bruge Brimonidintartrat 1A Farma, medmindre din læge siger, at det er helt nødvendigt.

Du bør ikke bruge disse øjendråber, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Disse øjendråber kan forårsage sløret syn eller synsforstyrrelser. Disse bivirkninger kan være værre om natten eller ved nedsat belysning. Brimonidintartrat 1A Farma kan også forårsage døsigthed eller træthed hos nogle patienter.

Hvis du oplever sådanne bivirkninger, skal du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner, indtil symptomerne er forsvundet.

Brimonidintartrat 1A Farma indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid pr. 1 ml. Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Brimonidintartrat 1A Farma

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering og doseringshyppighed

Dryp **1 dråbe** Brimonidintaratrat 1A Farma i det berørte øje/de berørte øjne **to gange dagligt** med cirka 12 timers mellemrum. Hvis du bruger medicinen sammen med andre øjendråber, skal du vente 5-15 minutter, før du bruger de andre øjendråber.
For at opnå virkning skal disse øjendråber anvendes hver dag.

Børn under 12 år

Brimonidintaratrat 1A Farma frarådes til børn under 12 år, og det må i særdeleshed ikke anvendes til spædbørn under 2 år.

Brugsanvisning

Brimonidintaratrat 1A Farma er beregnet til inddrypning i øjnene.

Følg instrukserne på ordinationsetiketten nøje, og spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis der er noget, du ikke forstår.

Vask altid hænder inden brug af øjendråberne. Øjendråberne skal dryppes i øjnene på følgende måde:

1. Læg hovedet tilbage og kig op i loftet.
2. Træk forsigtigt ned i det nedre øjenlåg, så der dannes en lille lomme.
3. Vend flasken på hovedet og tryk på den, så der falder en dråbe ned i øjet.
4. Hold det berørte øje lukket, og tryk fingeren mod hjørnet af det lukkede øje (i den side, der vender ind mod næsen), og hold den der i 1 minut.

Undgå, at dråbepipetten kommer i berøring med øjet eller noget andet. Sæt hættten på og luk den godt til umiddelbart efter brug.

Hvis du bruger **bløde kontaktlinser**, skal du tage dem ud, før du bruger disse øjendråber, og når du har dryppet øjnene, skal du vente 15 minutter, før du sætter linserne i igen. Konserveringsmidlet i disse øjendråber kan misfarve bløde kontaktlinser.

Hvis du har brugt for meget Brimonidintaratrat 1A Farma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Brimonidintaratrat 1A Farma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Voksne

Der er begrænset erfaring med overdosering af Brimonidintaratrat 1A Farma hos voksne. Overdosering er usandsynligt, når medicinen anvendes som øjendråber. I de indberettede tilfælde af overdosering har virkningerne generelt været de samme som dem, der allerede er nævnt som bivirkninger. Voksne, der utilsigtet slugte brimonidintaratrat, oplevede et blodtryksfald, som hos nogle patienter blev efterfulgt af en stigning i blodtrykket.

Børn

Der er indberettet adskillige tilfælde af overdosering hos børn, der fik Brimonidintaratrat 1A Farma som en del af medicinsk behandling for glaukom. Symptomerne omfatter midlertidigt koma eller nedsat bevidsthedsniveau, træthed, søvnighed, slaphed, langsomt hjerteslag, lav kropstemperatur, blegthed og vejrtrækningsbesvær. Kontakt omgående lægen, hvis sådanne tegn opstår.

Voksne og børn

Efter overdosering via munden af andre alfa-2-agonister, som er den gruppe af lægemidler, som brimonidin tilhører, er der rapporteret om lavt blodtryk, svaghed, opkastning, søvnliggende sløvhedstilstand, sløvhed, langsom puls, uregelmæssig puls, små pupiller, slaphed, lav kropstemperatur, vejrtrækningsbesvær og kramper. Brimonidintaratrat 1A Farma kan have samme virkninger.

Brimonidintaratrat 1A Farma øjendråber er kun beregnet til brug i øjnene. Hvis du eller dit barn ved et uheld indtager øjendråberne gennem munden eller bruger for mange dråber, skal du omgående kontakte lægen.

Hvis du har glemt at bruge Brimonidintaratrat 1A Farma

Hvis du har glemt at bruge denne medicin, skal du bruge den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er blevet tid til den næste dosis, skal du bare springe de glemte dråber over og tage den sædvanlige dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Brimonidintartrat 1A Farma

For at opnå virkning skal du bruge Brimonidintartrat 1A Farma hver dag. Du må ikke stoppe med at bruge dette lægemiddel, før lægen anviser det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle af bivirkningerne i øjet/øjnene kan skyldes allergi over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se nederst i afsnit 2 og afsnit 6).

Du kan få følgende bivirkninger i øjnene:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- en allergisk reaktion i øjet
- follikler eller hvide pletter på bindehinden (det gennemsigtige lag, der dækker øjets overflade)
- uskarpt syn
- røde øjne
- brænden/svien, en fornemmelse af at have fået noget i øjet
- kløe.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- ændringer i øjets overflade
- betændelse i øjenlåget
- betændelse i bindehinden
- unormalt syn
- klistrede øjne
- hævelser i øjenlågene eller i bindehinden
- lysfølsomhed
- irritation
- røde øjenlåg
- smerte i øjet
- øjentørhed
- brud på øjets overflade og farvning
- tårer
- hvidfarvning af bindehinden.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- øjenbetændelse
- nedsat pupilstørrelse.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- betændelse i de indre dele af øjet med smerter og rødme
- kløende øjenlåg.

Du kan få følgende bivirkninger i **andre dele af kroppen:**

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- hovedpine
- træthed/sløvhed
- mundtørhed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- svimmelhed
- symptomer i maven og fordøjelsessystemet
- forkølelssymptomer
- almen svaghed
- almene overfølsomhedsreaktioner.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- depression
- hjertebanken (palpitationer)
- forandringer i puls
- næsetørhed
- ondt i halsen
- kvalme
- smagsforstyrrelser
- hudbetændelse med udslæt
- tørst.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- kortåndethed
- sæsonbetinget allergi
- højt eller lavt blodtryk
- stemmeforstyrrelser
- hoste
- tilstoppet næse
- tørhed i halsen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- besvimelse
- søvnløshed.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- hudreaktioner, der kan omfatte rødme, ansigtshævelser, kløe, udslæt og udvidelse af blodkar (vasodilatation).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og dråbeflasken efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter første åbning: Anvendes inden 28 dage.

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis forseglingen på flasken er brudt inden ibrugtagning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brimonidintartrat 1A Farma indeholder:

- Aktivt stof: brimonidintartrat.
Hver ml opløsning indeholder 2 mg brimonidintartrat svarende til 1,3 mg brimonidin.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, polyvinylalkohol, natriumchlorid, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, rensed vand samt natriumhydroxid og saltsyre til justering af pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, svagt grøngul opløsning.

Øjendråberne er pakket i hvide øjendråbeflasker af lavdensitetspolyethylen (LDPE) med gennemsigtig dråbetællerspids af lavdensitetspolyethylen (LDPE) (ca. 35 mikroliter) og et hvidt dråbetællerlåg af højdensitetspolyethylen (HDPE) og placeret i en æske.

Pakningsstørrelser:

1x5 ml, 3x5 ml, 6x5ml

1x10 ml, 3x10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11. august 2020