

## INDLÆGSSEDDEL INFORMATION TIL BRUGEREN

### Alphagan® 0,2% w/v (2 mg/ml), øjendråber, opløsning Brimonidintartrat

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Alphagan til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Alphagan
3. Sådan skal du bruge Alphagan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Alphagan bruges til at nedsætte trykket i øjet.

Alphagan kan enten anvendes alene, når det ikke er muligt at anvende betablokkere, eller sammen med andre øjendråber, når et enkelt præparat ikke er nok til at sænke det forhøjede tryk i øjet, til behandling af åbenvinklet grøn stær (glaukom) eller forhøjet tryk i øjet (okulær hypertension). Det aktive stof i Alphagan er brimonidintartrat, og det virker ved at nedsætte trykket i øjeæblet.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ALPHAGAN

#### Brug ikke Alphagan

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for brimonidintartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du tager MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) eller visse midler mod depression. Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager midler mod depression.
- Hvis du ammer.
- Til små børn/spædbørn (mellem 0 og 2 år).

#### Vær ekstra forsigtig med at bruge Alphagan

Fortæl det til lægen, før du bruger medicinen:

- Hvis du har eller tidligere har haft depression, indlæringsvanskeligheder, nedsat blodforsyning til hjernen, hjerteforstyrrelser, nedsat blodforsyning til arme eller ben eller en blodtrykssygdom.
- Hvis du har eller tidligere har haft en nyre- eller leversygdom.
- Hvis medicinen gives til et barn på 2-12 år, da Alphagan frarådes til denne aldersgruppe.

#### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Smertestillende midler, beroligende midler, opioider eller barbiturater, eller hvis du jævnligt indtager alkohol.

- Bedøvelsesmidler (anæstetika).
- Midler mod hjertesygdom eller til sænkning af blodtrykket.
- Midler, der kan påvirke stofskiftet, såsom chlorpromazin, methylphenidat og reserpin.
- Midler, der påvirker de samme receptorer som Alphagan, f.eks. isoprenalin og prazosin.
- MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) og andre midler mod depression.
- Medicin til andre lidelser, også selv om de ikke kan forbindes med din øjensygdom.
- Eller hvis du får ændret dosis af anden medicin, du tager.

Disse midler kan måske påvirke behandlingen med Alphagan.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Tal med din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Du må ikke bruge Alphagan, hvis du ammer.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

- Alphagan kan give uskarpt syn eller synsforstyrrelser. Disse bivirkninger kan især mærkes om natten eller i dæmpet belysning.
- Hos nogle patienter kan Alphagan også medføre sløvhed eller træthed.
- Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke færdes i trafikken eller arbejde med værktøj eller maskiner, før de er gået over.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Alphagan

Et konserveringsmiddel i Alphagan (benzalkoniumchlorid) kan irritere øjnene og er kendt for at misfarve bløde kontaktlinser. Sørg for, at Alphagan ikke kommer i kontakt med bløde kontaktlinser. Hvis du går med bløde kontaktlinser, skal du tage dem ud, før du drypper øjne med Alphagan, og der skal gå 15 minutter efter drypning, før du atter sætter linsen i.

## 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ALPHAGAN

Brug altid Alphagan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### Voksne

Den sædvanlige dosis er 1 dråbe i det eller de berørte øjne to gange dagligt med ca. 12 timers interval.

### Børn under 12 år

Brug ikke Alphagan til børn under 2 år.

Alphagan frarådes til børn i aldersgruppen 2-12 år.

### Vejledning i brug

Alphagan fås som øjendråber. Vask altid hænder før inddrypning af øjendråber. Det fremgår af etiketten, hvor mange dråber du skal dryppe med hver gang. Hvis du bruger Alphagan sammen med andre øjendråber, skal der gå 5-15 minutter, før du drypper med det andet præparat.

Dryp øjnene som følger:



1. Læg hovedet tilbage og se op i loftet.
2. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lille lomme.
3. Vend bunden i vejret på flasken og tryk på den for at udløse en dråbe i øjet.

4. Luk øjet efter drypning og pres med en finger ved den inderste øjenkrog (ind imod næsen) i et minut.

Undgå kontakt mellem dråbetælleren og øjet eller omgivelserne i øvrigt.  
Sæt hættten på igen straks efter brug, og hold den tæt tillukket.

#### **Hvis du har brugt for meget Alphagan**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Alphagan end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler Dem dig utilpas. Tag pakningen med.

##### *Voksne*

Hos voksne, som inddryppede flere dråber end anvist, forekom de allerede kendte bivirkninger af Alphagan.

Voksne, som indtog Alphagan ved end fejltagelse, fik blodtryksfald, som hos nogle patienter blev fulgt af forhøjet blodtryk.

##### *Børn*

Der er indberettet alvorlige bivirkninger hos børn, som indtog Alphagan ved en fejltagelse. Symptomerne omfatter søvnighed, slaphed, lav kropstemperatur, bleghed og vejrtrækningsbesvær. Kontakt omgående lægen i tilfælde af dette.

##### *Børn og voksne*

Kontakt omgående lægen, hvis Alphagan indtages ved en fejltagelse, eller hvis du har brugt for mange dråber Alphagan.

#### **Hvis du har glemt at bruge Alphagan**

Hvis du glemmer en dosis, skal du dryppe øjnene, så snart du kommer i tanke om det. Du skal dog springe den glemte dosis over, hvis det snart er tid til næste dosis, og dernæst fortsætte med at dryppe som du plejer.

#### **Hvis du holder op med at bruge Alphagan**

For et godt resultat med Alphagan skal du dryppe øjne hver dag. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## **4. BIVIRKNINGER**

Alphagan kan som al anden medicin have bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Sandsynligheden for at få en bivirkning angives som følger:

Meget almindelige	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige	Forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter
Ikke almindelige	Forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter
Sjældne	Forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter
Meget sjældne	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

Følgende bivirkninger kan forekomme med Alphagan:

#### I øjnene

##### *Meget almindelige:*

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

- Overfølsomhedsreaktion i øjet

*Almindelige:*

- Lokalirritation (betændelse og hævelser i øjenlågene, hævelser i det gennemsigtige lag, der dækker øjets overflade, klistrede øjne, smerter og tårer
- Lysfølsomhed
- Brud på øjets overflade og farvning
- Øjentørhed
- Hvidfarvning af det gennemsigtige lag, der dækker øjets overflade
- Unormalt syn
- Betændelse i det gennemsigtige lag, der dækker øjets overflade.

*Meget sjældne:*

- Øjenbetændelse
- Nedsat pupilstørrelse.

*Bivirkning, hvor hyppigheden ikke er kendt:*

- Kløende øjenlåg.

I kroppen

*Meget almindelige:*

- Hovedpine
- Mundtørhed
- Træthed/sløvhed.

*Almindelige:*

- Svimmelhed
- Forkølelsessymptomer
- Symptomer i maven og fordøjelsessystemet
- Smagsforstyrrelser
- Almen svaghed.

*Ikke almindelige:*

- Depression
- Hjerteranken eller forandringer i puls
- Næsetørhed
- Almene overfølsomhedsreaktioner.

*Sjældne:*

- Kortåndethed.

*Meget sjældne:*

- Søvnløshed
- Besvimelsesanfald
- Højt blodtryk
- Lavt blodtryk.

*Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:*

Hudreaktioner, der kan omfatte rødme, ansigtshævelser, kløe, udslæt og udvidelse af blodkar.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke øjendråberne, hvis den børnesikrede plombering på flaskehalsen er brudt, før du åbner flasken første gang.
- Brug ikke Alphagan efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og æsken. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- **Kasser flasken 28 dage efter åbning, selv om der er mere opløsning tilbage.**

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Alphagan 0,2% w/v (2 mg/ml) øjendråber indeholder

- Aktivt stof: Brimonidintartrat. 1 ml opløsning indeholder 2,0 mg brimonidintartrat svarende til 1,3 mg brimonidin.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), polyvinylalkohol, natriumchlorid, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, rensset vand og natriumhydroxid eller saltsyre til justering af pH.

### Udseende og pakningsstørrelser

Alphagan øjendråber er en klar, grøngul til svagt grøngul opløsning i en plastflaske. En flaske indeholder enten 2,5 ml, 5 ml eller 10 ml opløsning.

Alphagan fås i pakninger med 1, 3 eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Allergan Limited  
First Floor, Marlow International  
The Parkway, Marlow  
Buckinghamshire SL7 1YL  
England

#### Repræsentant for Danmark:

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
194 81 Upplands Väsby  
Sverige  
Tlf.: +46 8 594 100 00

#### Fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Irland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Alphagan 0,2% Augentropfen
Tyskland	Alphagan 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen
Belgien, Finland, Frankrig, Grækenland, Island,	Alphagan

Luxembourg, Norge, Portugal	
Danmark, Holland, Irland, Italien, Spanien, Storbritannien, Sverige	Alphagan 0.2%

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt 11/2010.**