

## INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Brimonidintartrat Teva 2 mg/ml øjendråber, opløsning

brimonidintartrat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtig information.**

- 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Denne medicin er øjendråber, som anvendes til at kontrollere grøn stær (glaukom). Medicinen indeholder brimonidin, som mindsker højt tryk i øjet. Brimonidin tilhører gruppen af medicin, som kaldes adrenerge  $\alpha$ -2-receptoragonister.

Brimonidintartrat Teva ordineres til at sænke det høje tryk i øjet, når øjendråber indeholdende betablokkere ikke kan anvendes, eller når yderligere medicin er nødvendig for at sænke trykket i øjet til det ønskede niveau.

Dit øje indeholder en klar, vandagtig væske, som forsørger indersiden af øjet med næring. Væske drænes konstant ud af øjet, og der dannes ny væske som erstatning. Hvis væsken ikke kan drænes ud tilstrækkelig hurtigt, stiger trykket i øjet, og væsken kan med tiden skade dit syn. Brimonidintartrat Teva virker ved at mindske produktionen af væske samt ved at øge den væskemængde, som drænes ud. Dette mindsker trykket i øjet, mens øjet fortsat forsørges med næring.

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 TAGE BRIMONIDINTARTRAT TEVA**

#### **Tag ikke Brimonidintartrat Teva:**

- hvis du er allergisk over for brimonidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Brimonidintartrat Teva (angiver i punkt 6)
- hvis patienten er under 2 år
- hvis du tager monoaminoxidase (MAO)-hæmmere eller visse andre antidepressive lægemidler.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Brimonidintartrat Teva:

- hvis du har eller tidligere har haft
  - o depression eller andre psykiske problemer.
  - o problemer med hjertet eller blodtrykket.
  - o nedsat eller ændret blodforsyning til hjernen, benene eller armene.
  - o nyre- eller leverproblemer.
- hvis du bruger kontaktlinser. Du kan stadig bruge Brimonidintartrat Teva, men du skal følge instruktionerne til kontaktlinsebrugerne i afsnittet "Brimonidintartrat indeholder benzalkoniumchlorid"

### **Børn**

Brimonidintartrat Teva frarådes til børn i alderen 2-12 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Brimonidintartrat Teva**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

- monoaminoxidase (MAO)-hæmmere og visse andre midler mod depression
- smertestillende lægemidler, beroligende midler (herunder barbiturater), opiater, eller hvis du regelmæssigt drikker alkohol
- bedøvende midler
- lægemidler, der har indvirkning på forbrændingen, f.eks. chlorpromazin, methylphenidat og reserpin
- lægemidler til behandling af hjertelidelser eller til at sænke blodtrykket
- lægemidler, der virker på de samme receptorer (protein i cellemembranen), f.eks. isoprenalin og prazosin.

### **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 tager dette lægemiddel.

Denne medicin bør ikke anvendes under graviditet, medmindre lægen stadig anbefaler det.

Denne medicin bør ikke anvendes under amning.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Denne medicin kan medføre dødsghed, træthed eller sløret syn hos nogle patienter. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før symptomerne er forsvundet. Hvis du får problemer, skal du tale med lægen.

### **Brimonidintartrat Teva indeholder benzalkoniumchlorid**

Dette lægemiddel indeholder 0,05 mg/ml benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kan forårsage øjenirritation. Du skal undgå, at bløde kontaktlinser kommer i berøring med lægemidlet. Tag kontaktlinserne ud, inden du drypper øjet/øjnene, og vent i mindst 15 minutter, før du sætter linserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan misfarve bløde kontaktlinser.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE BRIMONIDINTARTRAT TEVA**

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

Til anvendelse i øjet.

Den anbefalede dosis er 1 dråbe af denne medicin to gange dagligt med 12 timers mellemrum.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du anvender denne medicin sammen med andre øjendråber, skal der være mindst 5 minutter mellem inddrypningen af brimonidin og de andre øjendråber.

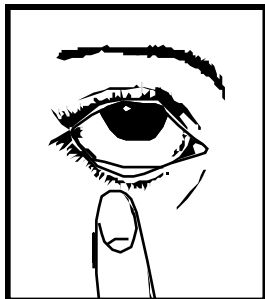
### **Brugsanvisning**

Du må ikke anvende flasken, hvis forseglingen på flaskehalsen er brudt, før du begynder at anvende den.

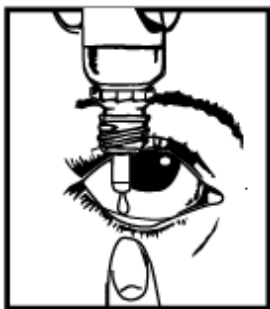
Vask hænderne, før du åbner flasken.

Læg hovedet tilbage, og se op i loftet.

1. Træk forsigtigt det nederste øjenlåg ned, så der dannes en lille lomme.



2. Vend flasken på hovedet, og tryk for at udløse 1 dråbe i hvert øje, som skal behandles.



3. Slip det nederste øjenlåg, og luk øjet.



4. Hold øjet lukket, og pres fingeren mod øjenkrogen (den side hvor øjet møder næsen) i 1 minut.



Hvis en dråbe løber ved siden af øjet, dryppes igen. For at forebygge infektioner må dråbespidsen ikke berøre øjet eller andet. Sæt skruelåget på igen for at lukke flasken umiddelbart efter brug.

*Brug til børn*

Brimonidintartrat Teva anbefales ikke til patienter under 12 år og må ikke anvendes til spædbørn eller mindre børn under 2 år.

### **Hvis du har taget for meget Brimonidintartrat Teva**

#### *Voksne*

Hvis du har brugt for meget af denne medicin, er det usandsynligt, at det skulle forårsage nogen skade. Næste dosis inddryppes på det sædvanlige tidspunkt. Hvis du er bekymret, så kontakt lægen eller apoteket. Hvis du sluger denne medicin, skal du kontakte lægen.

Voksne, som ved en fejl er kommet til at sluge Brimonidintartrat Teva, har oplevet et fald i blodtrykket, hvilket hos nogle patienter blev efterfulgt af en stigning i blodtrykket.

#### *Spædbørn*

Der er blevet indberettet få tilfælde af overdosering hos spædbørn (op til 4 uger gamle), som har brugt brimonidin. Symptomer på overdosering omfatter træthed, slaphed, lav kropstemperatur, bleghed og vejrtrækningsbesvær.

Hvis et eller flere af disse symptomer forekommer, skal du omgående kontakte lægen.

### **Hvis du har glemt at tage Brimonidintartrat Teva**

Hvis du har glemt at tage medicinen, inddryppes en enkelt dråbe i hvert af øjnene, som behandles, så snart du husker det. Fortsæt derefter din normale rutine. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Brimonidintartrat Teva**

Brimonidintartrat Teva bør anvendes hver dag for at opnå fuld effekt. Stop ikke med at bruge medicinen, medmindre lægen har sagt det.

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

## **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

*Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):*

- øjenirritation (røde øjne, brænden, svien, kløe, en fornemmelse af at have et fremmedlegeme i øjet, hvide pletter under øjenlåget), sløret syn, en allergisk reaktion i øjet
- hovedpine, døsighed
- mundtørhed
- træthed.

*Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):*

- irritation omkring øjnene, hævelse, rødme eller betændelse i øjenlåget eller under øjenlåget, sammenklæbende eller smertefulde øjne, tåreflåd, lysfølsomhed, små brud i øjets overflade, tørhed i øjet, hvidfarvning af indersiden af øjenlåget, synsproblemer.
- svimmelhed, smagsforstyrrelser
- influenzalignende symptomer
- fordøjelsesproblemer
- svaghed.

*Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):*

- generelle allergiske reaktioner
- depression
- hjertebanken, påvirkning af hjerterytmen
- tørhed i næsen.

*Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):*

- åndenød.

*Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):*

- betændelse i øjet eller mindskelse af pupilstørrelsen
- søvnløshed
- besvimelse
- højt eller lavt blodtryk.

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- kløe på øjenlågene
- hudreaktioner, herunder rødmen, hævelse af ansigtet, kløe, udslæt og udvidelse af blodkarrene.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. OPBEVARING**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

**Kasser flasken 28 dage efter første åbning, også selvom der stadig er noget opløsning tilbage.**

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Brimonidintartrat Teva indeholder:**

- Aktivt stof: brimonidintartrat. En ml opløsning indeholder 2,0 mg brimonidintartrat svarende til 1,3 mg brimonidin.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchloridopløsning 50 %, polyvinylalkohol, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, og natriumhydroxid eller saltsyre til justering af pH.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Øjendråber, opløsning

Klar grøn-gul opløsning i en 5 ml plasticflaske med skruelåg.

Pakningsstørrelser: 1, 3 og 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44 98 55 11  
E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

Fremstiller:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő,  
Ungarn

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

|                 |                                                             |
|-----------------|-------------------------------------------------------------|
| Bulgarien:      | Brimonidine Tartrate Teva 0.2% Капки за очи, разтвор        |
| Danmark:        | Brimonidintartrat Teva                                      |
| Frankrig:       | Brimonidine Teva 2 mg/ml, collyre en solution               |
| Holland:        | Brimonidinetartraat 2 mg/ml PCH, oogdruppels                |
| Polen:          | BrimoTeva                                                   |
| Portugal:       | Brimonidina Teva                                            |
| Spanien:        | Brimonidina Teva 2 mg/ml colirio en solución EFG            |
| Storbritannien: | Brimonidine tartrate 0.2% w/v (2 mg/ml) eye drops, solution |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2017.**