

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

BRIMOPTIC 2 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Tartrat de brimonidină/Timolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BRIMOPTIC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BRIMOPTIC
3. Cum să utilizați BRIMOPTIC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BRIMOPTIC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BRIMOPTIC și pentru ce se utilizează.

BRIMOPTIC sunt picături pentru ochi, utilizate în tratamentul glaucomului. Conține două substanțe active diferite (brimonidină și timolol), ambele reducând tensiunea crescută din interiorul ochiului. Brimonidina aparține unui grup de medicamente numite agoniști de receptori alfa-2-adrenergici. Timololul face parte dintr-un grup de medicamente numite beta-blocante.

BRIMOPTIC este prescris pentru a reduce presiunea crescută din ochi, atunci când picăturile pentru ochi conținând beta-blocante administrate singure nu sunt suficiente.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se drenează constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu poate fi drenat suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește și vă poate afecta în final vederea. BRIMOPTIC acționează prin reducerea producerii de lichid și prin creșterea cantității drenate. Acest lucru reduce tensiunea din interiorul ochiului cu menținerea alimentării ochiului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BRIMOPTIC

Nu utilizați BRIMOPTIC:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tartrat de brimonidină, timolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Simptomele unei reacții alergice pot include umflare a feței, buzelor și faringelui, respirație șuierătoare, senzație de leșin, dificultăți de respirație, mâncărimi sau înroșire a zonei din jurul ochiului;
- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni respiratorii cum sunt astm bronșic, bronșită obstructivă

cronică severă (afecțiune severă a plămânilor care poate provoca respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse persistentă);

- dacă aveți afecțiuni ale inimii cum sunt bătăi rare ale inimii, tulburări ale bătăilor inimii (cu excepția cazului în care acestea sunt controlate cu ajutorul unui pacemaker), insuficiență cardiacă;
- dacă luați inhibitori de monoaminooxidază (MAO) sau anumite medicamente antidepressive.

BRIMOPTIC nu trebuie folosit la copii cu vârsta sub 2 ani și, în general, nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2-17 ani.

În cazul în care considerați că oricare dintre aceste puncte este valabil pentru dumneavoastră, nu utilizați BRIMOPTIC înainte să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați BRIMOPTIC, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- boli ale vaselor coronare ale inimii (simptomele pot include dureri în piept sau senzație de constricție, respirație grea sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică;
 - tulburări ale bătăilor inimii cum sunt bătăi rare ale inimii;
 - afecțiuni respiratorii, astm bronșic sau afecțiuni pulmonare obstructive cronice;
 - insuficiență a circulației periferice a sângelui (cum este boală Raynaud sau sindrom Raynaud);
 - diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele valorilor scăzute ale zahărului în sânge;
 - hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidei;
 - afecțiuni ale rinichilor sau ficatului;
 - tumori ale glandelor suprarenale;
 - intervenție chirurgicală la nivelul ochilor pentru a reduce tensiunea din interiorul ochiului.
- În cazul în care aveți sau ați avut orice alergie (de exemplu, febra fânului, eczemă) sau prezentați o reacție alergică severă, rețineți că poate fi necesar ca doza obișnuită de adrenalină utilizată pentru a controla o reacție severă să fie mărită.

Înainte unei intervenții chirurgicale, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați BRIMOPTIC, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

BRIMOPTIC împreună cu alte medicamente

BRIMOPTIC poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături de ochi pentru tratamentul glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente pentru orice afecțiune, chiar dacă nu sunt asociate bolii dumneavoastră de ochi, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Există câteva medicamente care pot interfera cu BRIMOPTIC, așadar este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente, care înlătură durerea;
- medicamente care vă ajută să dormiți sau medicamente pentru neliniște;

- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, de exemplu atenolol, bisoprolol, verapamil, nifedipină, rezerpină;
 - medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă (de exemplu, bătăi anormale ale inimii), cum sunt beta-blocante, digoxină sau chinidină (utilizată pentru tratamentul bolilor de inimă și al unor tipuri de malarie);
 - medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat sau al cantității ridicate de zahăr din sânge;
 - medicamente pentru tratamentul depresiei, cum sunt fluoxetină și paroxetină;
 - alte picături de ochi utilizate pentru diminuarea tensiunii ridicate din interiorul ochiului (glaucom);
 - medicamente pentru tratamentul reacțiilor alergice severe;
 - medicamente care afectează anumiți hormoni ai organismului dumneavoastră, cum sunt adrenalina și dopamina;
 - medicamente care afectează mușchii vaselor dumneavoastră de sânge;
 - medicamente pentru tratamentul arsurilor la stomac sau ulcerelor de la nivelul stomacului.
- Dacă doza oricăruia dintre medicamentele pe care le luați în prezent se schimbă sau consumați în mod regulat alcool etilic, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă urmează să vi se administreze anestezice, trebuie să spuneți medicului sau dentistului că luați BRIMOPTIC.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

BRIMOPTIC nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră recomandă acest lucru.

Dacă alăptați, nu trebuie să utilizați BRIMOPTIC. Timololul poate trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

BRIMOPTIC poate provoca la unii pacienți somnolență, oboseală sau vedere încețoșată. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Dacă apar orice probleme, discutați cu medicul dumneavoastră.

Informații importante privind unele componente ale BRIMOPTIC

Un conservant din BRIMOPTIC, clorură de benzalconiu, poate provoca iritație la nivelul ochilor și, de asemenea, poate decolora lentilele de contact moi.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi.

În caz de purtare a lentilelor de contact îndepărtați-le înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc.

3. Cum să utilizați BRIMOPTIC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

BRIMOPTIC nu trebuie folosit la sugari cu vârsta sub 2 ani. În general, BRIMOPTIC nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani).

Doza recomandată de BRIMOPTIC este de 1 picătură administrată de două ori pe zi, la distanță de aproximativ 12 ore. Nu modificați doza și nu opriți administrarea fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați BRIMOPTIC împreună cu alte picături de ochi, lăsați cel puțin 5 minute distanță între administrarea BRIMOPTIC și celelalte picături.

Mod de utilizare

Administrare oftalmică.



Fig. 1

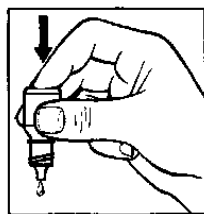


Fig. 2



Fig. 3

- Luați flaconul de BRIMOPTIC și o oglindă.
- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Țineți flaconul între degetul mare și degetul mijlociu, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (Fig. 1).
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel se pot infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsăți ușor flaconul din părți astfel, încât la o apăsare să eliberați o picătură din BRIMOPTIC (Fig. 2).
- După administrarea BRIMOPTIC, apăsăți cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2 minute (Fig. 3). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului.
- Dacă vă administrați picături în ambii ochi, înainte de a repeta aceste etape și pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălați pe mâini. Astfel va fi prevenită transmiterea infecției de la un ochi la altul.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Utilizați un flacon în întregime înainte de a deschide flaconul următor.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă utilizați mai mult BRIMOPTIC decât trebuie

Adulți

Dacă utilizați mai mult BRIMOPTIC decât trebuie, este puțin probabil să aveți probleme. Puneți următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Sugari și copii

Au fost raportate câteva cazuri de supradozaj la sugarii și copiii la care s-a folosit brimonidină (o componentă a BRIMOPTIC), ca parte a tratamentului medical pentru glaucom.

Manifestările includ somnolență, moleșeală, scădere a temperaturii corpului, paloare și dificultăți în respirație. Dacă apar oricare dintre aceste manifestări, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Adulți și copii

În cazul în care BRIMOPTIC este înghițit în mod accidental atunci trebuie să-l contactați imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați BRIMOPTIC

Dacă uitați să utilizați BRIMOPTIC, puneți o singură picătură în fiecare ochi care necesită tratament imediat ce vă amintiți, după care continuați să utilizați schema de tratament normală. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați BRIMOPTIC

BRIMOPTIC trebuie utilizat în fiecare zi pentru a avea o acțiune adecvată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Insuficiență cardiacă (de exemplu, dureri în piept) sau bătăi neregulate ale inimii.
- Bătăi rapide sau lente ale inimii ori tensiune arterială scăzută.

Afectare a ochiului

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Înroșire a ochiului sau arsuri la nivelul ochiului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Înțepături sau durere la nivelul ochiului.
- Reacție alergică la nivelul ochiului sau al pielii din jurul ochiului.
- Mici crăpături pe suprafața ochiului (cu sau fără inflamare).
- Umflare, înroșire sau inflamare a pleoapei.
- Iritație sau senzație de corp străin în ochi.
- Mâncărimi la nivelul ochiului și pleoapei.
- Foliculi sau puncte albe la nivelul stratului transparent care acoperă suprafața ochiului.
- Tulburări de vedere.
- Lăcrimare.
- Uscare a ochiului.
- Ochi lipicioși.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Dificultate de a vedea clar.
- Umflare sau inflamare a stratului transparent care acoperă suprafața ochiului.
- Ochi obosiți.
- Sensibilitate la lumină.
- Durere la nivelul pleoapei.
- Albirea stratului transparent care acoperă suprafața ochiului.
- Umflare sau apariție a unor zone inflamate sub suprafața ochiului.
- Pete în câmpul visual.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Vedere încețoșată

Afectare a organismului:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Tensiune arterială crescută.
- Depresie.
- Somnolență.
- Dureri de cap.
- Uscăciune a gurii.
- Stare generală de slăbiciune.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Insuficiență cardiacă.
- Bătăi neregulate ale inimii.
- Amețeli.
- Leșin.
- Uscăciune a nasului.
- Tulburări ale gustului.
- Greață.
- Diaree.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Bătăi rapide sau lente ale inimii.
- Tensiune arterială scăzută.
- Înroșire a feței.

Unele dintre aceste reacții adverse pot fi determinate de o alergie la oricare dintre componente. Reacții adverse suplimentare s-au observat la pacienții care utilizează picături conținând brimonidină sau timolol și, ca urmare, este posibil să apară și după administrarea BRIMOPTIC.

Brimonidina poate provoca următoarele reacții adverse suplimentare:

- inflamare în interiorul ochiului, micșorare a pupilelor, tulburări de somn, simptome asemănătoare gripei, dificultăți de respirație, simptome la nivelul stomacului și de digestie, reacții alergice generale, reacții la nivelul pielii, inclusiv înroșire, umflare a feței, mâncărimi, erupții trecătoare pe piele și lărgire a vaselor de sânge.

Similar altor medicamente administrate la nivelul ochilor, BRIMOPTIC

(brimonidină/timolol) se absoarbe în sânge. Absorbția timololului, un component beta-blocant al BRIMOPTIC, poate provoca reacții adverse similare cu cele observate în cazul beta-blocantelor administrate „intravenos” și/sau pe cale „orală”. Probabilitatea apariției reacțiilor adverse în urma utilizării picăturilor de ochi este mai redusă decât în cazul în care medicamentele sunt administrate, de exemplu, pe cale orală sau injectabilă.

Reacțiile adverse prezentate includ reacții observate în cadrul clasei de medicamente beta-blocante atunci când sunt utilizate pentru tratamentul afecțiunilor de la nivelul ochilor:

- reacții alergice generalizate, inclusiv umflături sub piele (care pot apărea în zone cum sunt fața și membrele și care pot astupa căile respiratorii, fapt ce poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație), urticarie (sau erupție trecătoare pe piele cu mâncărimi), erupție trecătoare pe piele localizată și generalizată, mâncărimi, reacție alergică severă, cu debut subit, care poate pune viața în pericol;
- valori scăzute ale zahărului în sânge;
- tulburări ale somnului (insomnie), coșmaruri, pierderi de memorie;
- accident vascular cerebral, scădere a fluxului de sânge către creier, agravare a semnelor și simptomelor miasteniei gravis (afecțiune a musculaturii), senzații neobișnuite (furnicături);
- inflamare a corneei, dezlipire a unei membrane aflate sub retină, care conține vase de sânge, în urma unei trabeculectomii, fapt care poate cauza tulburări de vedere, reducere a sensibilității corneei, eroziune a corneei (leziuni la nivelul stratului de suprafață al globului ocular), cădere a pleoapei superioare (ca și cum ochiul ar fi pe jumătate închis), vedere dublă;
- dureri în piept, edem (acumulare de lichid), modificări ale ritmului sau vitezei bătăilor inimii, o anumită tulburare a bătăilor inimii, infarct miocardic, insuficiență cardiac;
- sindrom Raynaud, mâini și picioare reci;
- îngustare a căilor respiratorii de la nivelul plămânilor (predominant în rândul pacienților cu afecțiuni anterioare), dificultăți de respirație, tuse;
- indigestie, durere abdominală, vărsături;
- căderea părului, erupție trecătoare pe piele cu aspect alb-argintiu (erupții psoriaziforme) sau agravare a psoriazisului, erupție trecătoare pe piele;
- dureri musculare care nu sunt cauzate de exercițiu fizic;
- disfuncții sexuale, scădere a dorinței sexuale;
- slăbiciune musculară/oboseală.

Alte reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfat:

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu o deteriorare severă a stratului transparent din partea frontală a ochiului (corneei) au dezvoltat zone opace pe corneei din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BRIMOPTIC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu trebuie să utilizați medicamentul mai mult de 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului pentru a evita infecțiile.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BRIMOPTIC

- *Substanțele active sunt* tartratul de brimonidină și timololul.
1 ml soluție conține tartrat de brimonidină 2 mg, maleat de timolol 6,8 mg (echivalent cu 5 mg timolol).
- *Celelalte componente sunt:* hidrogenofosfat de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu, carboximetilceluloză de sodiu, clorură de benzalconiu, apă pentru injecții.

Cum arată BRIMOPTIC și conținutul ambalajului

Acest medicament este prezentat sub formă de lichid transparent de culoare gălbuie.

Este disponibil într-o cutie, conținând un flacon-picurător din polietilenă a 10 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Liqvor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Fabricantul

„Liqvor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>.