

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**ALPHAGAN**  
**brimonidini tartras**  
**oční kapky, roztok**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Alphagan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alphagan používat
3. Jak se Alphagan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Alphagan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. CO JE ALPHAGAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Alphagan se používá ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku.

Může být používán samostatně, pokud jsou kontraindikovány oční kapky s betablokátory, nebo v kombinaci s dalšími očními kapkami, pokud Alphagan sám nedostatečně snižuje zvýšený nitrooční tlak a to v léčbě glaukomu (zelený zákal) s otevřeným úhlem nebo při oční hypertenzi (zvýšený nitrooční tlak).

Léčivou látkou v Alphaganu je brimonidin-tartrát, který snižuje nitrooční tlak v oku.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ALPHAGAN POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte Alphagan:**

- jestliže jste alergický(á) na brimonidin-tartrát nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v případě, že užíváte inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo jiné antidepresivní léky s obdobným složením. Musíte informovat svého lékaře, že užíváte antidepresiva
- u novorozenců a dětí mladších 2 let

Během kojení se používání přípravku Alphagan nedoporučuje.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku se poradte se svým lékařem:

- jestli trpíte nebo jste trpěl(a) depresí, omezením duševních schopností, sníženým zásobováním mozku krví, srdečními problémy, poruchou krevního zásobování končetin nebo poruchou krevního tlaku
- pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) poruchy funkce ledvin nebo jater
- pokud má být podáván dětem od 2 do 12 let, protože podání Alphaganu se u této věkové skupiny nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Alphagan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo, které možná budete užívat.

Informujte prosím Vašeho lékaře, že užíváte následující léky:

- léky proti bolesti, sedativa, opiáty, barbituráty, nebo pravidelně konzumujete alkohol
- anestetika
- léky na snížení krevního tlaku nebo léky na srdeční onemocnění
- chlorpromazin, methylphenidát, reserpin
- léky, které působí na stejný receptor jako Alphagan, např. isoprenalin, aprazosin
- inhibitory monoaminoxidasy nebo jiná antidepresiva
- jakékoli další léky, i když nemají souvislost s Vaším očním onemocněním
- pokud se dávka některého z Vámi současně užívaných léků změnila.

Mohlo by to ovlivnit léčbu Alphaganem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Alphagan se nemá používat během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- Alphagan může způsobit rozmazané vidění nebo poruchy vidění. A to především v noci nebo při snížené viditelnosti.
- Alphagan může také způsobit u některých pacientů ospalost a únavu.
- Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, neříd'te motorová vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky zcela nezmizí

### **Alphagan obsahuje benzalkonium-chlorid**

Konzervační prostředek obsažený v Alphaganu (benzalkonium-chlorid) může způsobit podráždění očí a zbarvení měkkých kontaktních čoček. Proto se vyhněte kontaktu přípravku s měkkými kontaktními čočkami. Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, vyjměte je z oka před aplikací přípravku a po jeho podání vyčkejte 15 minut, než si je opět nasadíte.

## **3. JAK SE ALPHAGAN POUŽÍVÁ**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Dospělí

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka do léčeného oka dvakrát denně po 12 hodinách.

### Použití u dětí a dospívajících

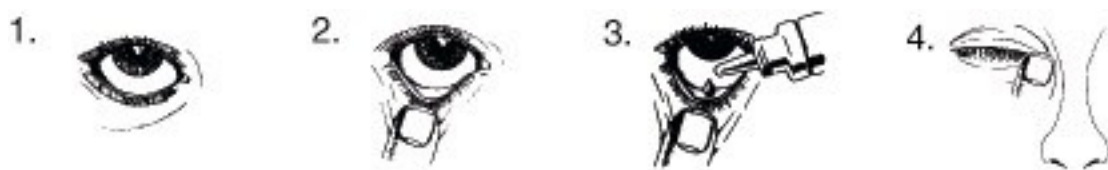
Alphagan nesmí být použit u dětí mladších 2 let.  
Použití Alphaganu u dětí od 2 do 12 let se nedoporučuje..

### **Pokyny pro použití**

Alphagan jsou oční kapky. Vždy před jejich podáním si umyjte ruce. Ve Vaší příbalové informaci je uvedeno, kolik a jak často přípravek používat.

Pokud používáte Alphagan společně s jinými kapkami, počkejte 5-15 minut mezi vkápnutím Alphaganu a dalšího přípravku.

Oční kapky aplikujte následujícím způsobem:



1. Zakloňte hlavu a dívejte se na strop
2. Jemně stáhněte dolní víčko dolů tak, aby se vytvořila malá kapsička.
3. Stiskněte kapací lahvičku obrácenou dnem nahoru, aby došlo ke vkápnutí kapky do Vašeho oka
4. Uvolněte dolní víčko, zavřete oko, setřete přebývající tekutinu, stiskněte slzný váček ve vnitřním očním koutku na dobu 1 minuty

Abyste zabránili infekci, nedovolte, aby se hrot lahvičky dotkl při kapání oka jeho okolí ani ničeho jiného.

Ihned po použití zavřete lahvičku šroubovacím uzávěrem.

### **Jestliže jste použil(a)více Alphaganu, než jste měl(a)**

#### *Dospělí*

U dospělých, kteří si nakapali více kapek, než je předepsáno, se objevily příznaky podobné jako nežádoucí účinky Alphaganu.

U dospělých, kteří omylem polkli Alphagan, se objevilo snížení krevního tlaku, které bylo u některých pacientů následováno zvýšením krevního tlaku.

#### *Děti*

Vážné nežádoucí účinky byly hlášeny u dětí, které omylem požily Alphagan. Příznakem byla spavost, malátnost, nízká tělesná teplota, bledost a obtížné dýchání. Pokud některé z těchto příznaků nastaly, ihned kontaktujte Vašeho lékaře.

#### *Děti a dospělí*

Pokud byl Alphagan náhodně polknut, nebo pokud jste použili více Alphaganu, než jste měli, ihned kontaktujte Vašeho lékaře

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Alphagan**

Jestliže jste zapomněl(a) použít Alphagan, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete. Avšak pokud je již téměř čas na další dávku, zmeškanou dávku úplně vynechejte a pokračujte v normálním dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Alphagan**

Aby měl Alphagan správný účinek, má být používán každý den. Nepřerušujte používání Alphaganu, dokud Vám to lékař nenařídí.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pravděpodobnost výskytu nežádoucího účinku je popsána rozdělením do následujících kategorií.

Velmi časté	Výskyt u více než 1 z 10 pacientů
Časté	Výskyt u méně než 1 z 10 pacientů
Méně časté	Výskyt u méně než 1 z 100 pacientů
Vzácné	Výskyt u méně než 1 z 1 000 pacientů
Velmi vzácné	Výskyt u méně než 1 z 10 000 pacientů

#### Oční poruchy

##### *Velmi časté*

Podráždění očí (zarudnutí očí, pálení a bodání v očích, pocit cizího tělesa v oku, svědění, uzlíky a bílé tečky na spojivce)  
Rozmazané vidění  
Alergická reakce v oku (někdy i opožděná)

##### *Časté:*

Místní podráždění (zánět a otok očního víčka, otok spojivky, zalepené oči, bolest a poškození)  
Přecitlivělost na světlo  
Eroze na povrchu oka a tvorba skvrn  
Pocit suchého oka  
Zbělení spojivky  
Abnormální vidění  
Zánět spojivky

##### *Velmi vzácné:*

Zánět oka  
Zúžení zornice

*Není známo:*

Svědění víček

Cel kové por uchy

*Velmi časté:*

Bolest hlavy,  
Pocit sucha v ústech,  
Únava/ospalost

*Časté:*

Závratě  
Příznaky podobné chřipce,  
Žaludeční nevolnost  
Neobvyklé chutě  
Celková slabost

*Málo časté:*

Deprese,  
Bušení srdce, změny srdečního rytmu  
Suchost nosní sliznice  
Celková alergická reakce

*Vzácné:*

Poruchy dýchání

*Velmi vzácné:*

Nespavost  
Mdloby,  
Zvýšený krevní tlak  
Snížený krevní tlak

*Není známo:*

Kožní reakce včetně zčervenání, otoku obličeje, svědění, vyrážky a rozšíření cév

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48*

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK ALPHAGAN UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že uzávěr nebo lahvička jsou před prvním použitím poškozeny.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po 28 dnech od prvního otevření musíte lahvičku přestat používat a to i v případě, že v ní nějaké kapky ještě zůstaly.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co Alphagan obsahuje

Léčivou látkou je brimonidini tartras. Jeden ml roztoku obsahuje brimonidini tartras 2 mg, což odpovídá brimonidinum 1,3 mg.

Pomocné látky jsou benzalkonium-chlorid (konzervační přísada), polyvinylalkohol, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l ( k úpravě pH), čištěná voda

### Jak Alphagan vypadá a co obsahuje toto balení

Alphagan je čirý, zelenožlutý až světle žlutý roztok očních kapek v plastové (HDPE) lahvičce s kapací LDPE špičkou a šroubovacím HIPS/PP uzávěrem nebo s uzávěrem s kontrolou kapání.

Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml, 5 ml nebo 10 ml léčivého přípravku

Alphagan je dostupný v balení po 1 nebo 3 lahvičkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Irsko

Pro další informace o přípravku kontaktujte prosím Vašeho místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Allergan CZ s.r.o.

Tel: +420 800 188 818

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.10.2016**