

Prospect: Informații pentru pacient**Brimonidină Rompharm 2 mg/ml picături oftalmice, soluție
tartrat de brimonidină**

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Brimonidină Rompharm și pentru ce se utilizează

Brimonidină Rompharm este utilizat pentru a reduce presiunea din interiorul ochiului. Substanța activă din Brimonidină Rompharm este tartratul de brimonidină, care aparține unui grup de medicamente numite agoniști ai receptorilor alfa-2 adrenergici și acționează prin reducerea presiunii din interiorul globului ocular.

Poate fi utilizat fie singur, atunci când picăturile oftalmice care conțin beta-blocante sunt contraindicate, fie împreună cu alte picături oftalmice, atunci când un singur medicament nu este suficient pentru a reduce presiunea intraoculară crescută din interiorul ochiului, în tratamentul glaucomului cu unghi deschis sau al hipertensiunii oculare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brimonidină Rompharm**Nu utilizați Brimonidină Rompharm**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tartrat de brimonidină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă luați inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau anumite medicamente pentru tratamentul depresiei. Trebuie să vă informați medicul dacă luați orice medicament pentru tratarea depresiei.
- Dacă alăptați.

- La nou-născuți și sugari (de la naștere până la 2 ani).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Brimonidină Rompharm, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți sau ați avut depresie, capacitate mintală redusă, o reducere a circulației sângelui la nivelul creierului, probleme ale inimii, o afectare a circulației sângelui la nivelul picioarelor sau brațelor sau o tulburare a tensiunii arteriale.
- Dacă aveți sau ați avut probleme cu rinichii sau cu ficatul.

Copii și adolescenți

Brimonidină Rompharm nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani. De regulă, Brimonidină Rompharm nu trebuie utilizat la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, deoarece nu au fost efectuate studii clinice la această grupă de vârstă.

Brimonidină Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau ați utilizat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care ameliorează durerea, sedative, opiacee, barbiturice sau dacă consumați în mod regulat alcool;
- anestezice;
- pentru a trata o afecțiune a inimii sau pentru a reduce tensiunea arterială;
- medicamente care pot afecta metabolismul, cum sunt clorpromazină, metilfenidat și rezerpină;
- medicamente care acționează asupra aceluiași receptor ca și brimonidina, de exemplu, izoprenalină și prazosin;
- inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO) și alte medicamente pentru tratarea depresiei;
- medicamente pentru orice afecțiune, chiar dacă nu au legătură cu afecțiunea dumneavoastră oculară;
- sau dacă se modifică doza oricăruia dintre medicamentele dumneavoastră actuale.

Acestea v-ar putea afecta tratamentul cu Brimonidină Rompharm.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament. Dacă sunteți gravidă sau este posibil să fiți gravidă, nu trebuie să utilizați Brimonidină Rompharm 2 mg/ml picături oftalmice, soluție decât dacă medicul dumneavoastră spune că este absolut necesar.

Brimonidină Rompharm nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Brimonidină Rompharm poate provoca vedere încețoșată sau tulburări de vedere. Acest efect se poate înrăutăți pe timpul nopții sau în condiții de iluminare redusă.

Brimonidină Rompharm poate provoca, de asemenea, somnolență sau oboseală la unii pacienți.

Dacă prezentați astfel de reacții adverse, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până la dispariția simptomelor.

Acest medicament conține 0,25 mg de clorură de benzalconiu în fiecare 5 ml de soluție, ceea ce este echivalent cu 0,05 mg/ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și poate schimba culoarea lentilelor de contact. Trebuie să vă scoateți lentilele de contact înainte de a utiliza acest medicament și să le puneți la loc la 15 minute după aceea.

Clorura de benzalconiu poate provoca, de asemenea, iritarea ochilor, în special dacă aveți ochii uscați sau aveți tulburări ale corneei (stratul transparent din fața ochiului). Dacă simțiți o senzație anormală la nivelul ochilor, usturime sau durere după utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Brimonidină Rompharm

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

Doza și frecvența de administrare

Adulți

Doza recomandată este de o picătură administrată în ochiul afectat (ochii afectați), de două ori pe zi, la interval de aproximativ 12 ore. Dacă utilizați acest medicament împreună cu alte medicamente cu administrare oftalmică (picături oftalmice sau unguente oftalmice), așteptați cel puțin 5-15 minute până să utilizați celelalte medicamente.

Pentru a fi eficiente, aceste picături oftalmice trebuie utilizate în fiecare zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Brimonidină Rompharm nu trebuie utilizat la sugari cu vârsta sub 2 ani.

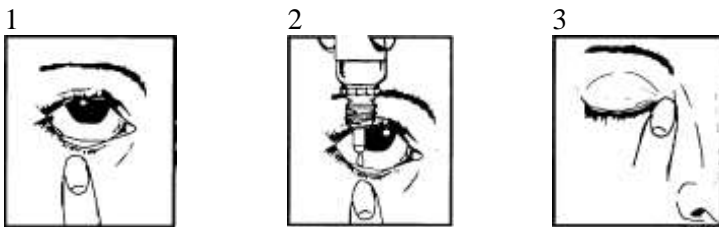
Brimonidină Rompharm nu este recomandat la copii (de la 2 ani până la 12 ani).

Brimonidină Rompharm se prezintă sub formă de picături oftalmice. Medicul dumneavoastră vă va informa câte picături trebuie să utilizați pentru fiecare doză. Dacă utilizați Brimonidină Rompharm împreună cu un medicament cu administrare oftalmică (picături oftalmice sau unguente oftalmice), așteptați 5-15 minute înainte de a administra celălalt medicament.

Brimonidină Rompharm este destinat pentru utilizare la nivelul ochiului (ochilor).

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră și cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului să vă explice orice lucru pe care nu îl înțelegeți.

Instrucțiuni de utilizare



- Luați medicamentul Brimonidină Rompharm și stați în fața unei oglinzi.
- Spălați-vă pe mâini.
- Răsuciți capacul.
- Țineți flaconul între degetul mare și celelalte degete, cu vârful în jos.
- Înclinați-vă capul pe spate. Trageți în jos pleoapa cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va intra aici (imaginea 1).
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Folosiți-vă de oglindă, dacă vă ajută.
- Nu atingeți ochiul sau pleoapa, zonele din jur sau alte suprafețe cu picurătorul. S-ar putea contamina picăturile.
- Strângeți flaconul pentru a elibera câte o picătură de medicament, pe rând (imaginea 2).

- După utilizarea Brimonidină Rompharm apăsați cu un deget în colțul ochiului, lângă nas, timp de 1 minut (imaginea 3). Acest lucru ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului.
- Dacă folosiți picăturile în ambii ochi, spălați-vă pe mâini înainte de a repeta pașii pentru celălalt ochi. Acest lucru va ajuta la prevenirea infecțiilor.
- Închideți bine capacul flaconului, imediat după utilizare.

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

Pentru a evita contaminarea, nu lăsați vârful flaconului să vă atingă ochiul sau orice altceva. Evitați să atingeți vârful picurătorului de ochiul dumneavoastră sau de orice altceva. Puneți capacul înapoi și strângeți capacul imediat după utilizare.

Dacă purtați **lentile de contact moi**, scoateți-le înainte de a utiliza aceste picături pentru ochi și așteptați 15 minute după administrarea picăturilor, înainte de a vă insera lentilele. Conservantul din aceste picături oftalmice modifică culoarea lentilelor de contact moi.

Dacă utilizați mai mult Brimonidină Rompharm decât trebuie

Adulți

La adulții care au utilizat mai multe picături decât este prescris, reacțiile adverse raportate au fost cele deja cunoscute că apar la administrarea brimonidinei.

Adulții care au înghițit accidental brimonidină au prezentat scădere a tensiunii arteriale, care la unii pacienți a fost urmată de creșterea tensiunii arteriale.

Copii

Au fost raportate reacții adverse grave la copiii care au înghițit accidental picături oftalmice care conțin brimonidină. Simptomele includ somnolență, scădere a tonusului muscular, temperatură scăzută a corpului, paloare și dificultăți la respirație. Dacă apare oricare dintre acestea, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Adulți și copii

Brimonidină Rompharm 2 mg/ml picături oftalmice, soluție se administrează numai la nivelul ochilor. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ingerați accidental aceste picături oftalmice sau dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați mai mult decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Brimonidină Rompharm 2 mg/ml picături oftalmice, soluție

Dacă uitați să utilizați acest medicament, administrați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu utilizați picăturile, ci așteptați până la ora obișnuită și urmați programul de administrare obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Brimonidină Rompharm 2 mg/ml picături oftalmice, soluție

Pentru a fi eficient, Brimonidină Rompharm 2 mg/ml picături oftalmice, soluție trebuie utilizat în fiecare zi. Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament până când medicul dumneavoastră nu vă spune să o faceți.

Dacă aveți orice alte întrebări privind utilizarea acestui 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.

Este posibil să vă confrunțați cu următoarele efecte la nivelul ochilor:

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

- Iritare a ochiului (înroșire a ochiului, senzație de arsură, înțepături, senzație de corp străin în ochi, mâncărimi, foliculi sau o pată albă la nivelul conjunctivei [stratul transparent care acoperă suprafața ochiului])
- Vedere încețoșată
- Reacție alergică la nivelul ochiului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Iritație locală (inflamare și umflare a pleoapei, umflare a conjunctivei, ochi lipicioși, durere și lăcrimare)
- Sensibilitate la lumină
- Eroziune și apariția de pete la nivelul suprafeței ochiului
- Uscăciune a ochilor
- Albire a conjunctivei
- Vedere anormală
- Inflamație a conjunctivei

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Inflamație în interiorul ochiului
- Reducere a dimensiunii pupilei

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

- Mâncărime la nivelul pleoapei

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse **în alte părți ale corpului dumneavoastră:**

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

- Dureri de cap
- Oboseală/somnolență
- Uscăciune la nivelul gurii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Amețeli
- Simptome care implică stomacul și digestia
- Simptome asemănătoare răcelii
- Gust anormal
- Slăbiciune generalizată

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

- Depresie
- Palpitații sau modificări ale frecvenței bătăilor inimii
- Uscăciune la nivelul nasului
- Reacții alergice generalizate

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Dificultăți la respirație

Foarte rare (pot afecta mai puțin de o persoană din 10000)

- Insomnie
- Leșin
- Tensiune arterială mare
- Tensiune arterială mică

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

- Reacție la nivelul pielii, incluzând înroșire, umflare la nivelul feței, mâncărime, erupție trecătoare pe piele și dilatare a vaselor de sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Brimonidină Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

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

Aruncați flaconul după 28 zile de la prima deschidere, chiar dacă a mai rămas soluție.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Brimonidină Rompharm

- Substanța activă este tartrat de brimonidină. Fiecare ml de soluție conține 2 mg de tartrat de brimonidină, echivalent cu 1,3 mg de brimonidină.
- Celelalte componente sunt alcool polivinilic, clorură de benzalconiu, clorură de sodiu, acid citric monohidrat, citrat trisodic dihidrat, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, apă purificată.

Cum arată Brimonidină Rompharm și conținutul ambalajului

Brimonidină Rompharm este o soluție limpede, galben-verzuie, într-un flacon din polietilenă albă, cu vârf picurător și capac din polietilenă albă. Fiecare flacon conține 5 ml de soluție.

Mărime de ambalaj:

1×5 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr.1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Bulgaria: Бримонидинов Ромфарм 2 mg/ml капки за очи, разтвор

Ungaria: Brimonidin Rompharm 2 mg/ml oldatos szemcsepp

România: Brimonidină Rompharm 2 mg/ml picături oftalmice, soluție

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.