

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Biprolast, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Brimonidini tartras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz pkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Biprolast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biprolast
3. Jak stosować lek Biprolast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biprolast
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK BIPROLAST I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Biprolast stosowany jest w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz oka.

Biprolast może być stosowany jako pojedynczy lek u pacjentów, u których leczenie kroplami do oczu blokującymi receptory β -adrenergiczne jest przeciwwskazane lub jako lek wspomagający jednocześnie z innymi kroplami do oczu, kiedy ciśnienie śródgałkowe jest niewystarczająco obniżane za pomocą pojedynczych leków w leczeniu jaskry z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym. Substancją czynną leku Biprolast jest winian brymonidyny, który zmniejsza ciśnienie wewnątrz oka.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BIPROLAST

Kiedy nie stosować leku Biprolast

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na winian brymonidyny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Biprolast.
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory oksydazy monoaminowej (IMAO) oraz niektóre leki przeciwdepresyjne. Należy poinformować lekarza, w przypadku przyjmowania jakiegokolwiek leków przeciwdepresyjnych;
- u kobiet karmiących piersią;
- u noworodków i niemowląt (od urodzenia do 2 lat).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza:

- jeżeli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na depresję, osłabiona jest jego sprawność psychiczna, ma zaburzenia krążenia krwi w mózgu, zaburzenia pracy serca, zaburzenia krążenia w kończynach lub niedociśnienie;
- jeżeli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- jeżeli lek stosowany jest u dzieci w wieku od 2 do 12 lat, ponieważ lek Biprolast nie jest zalecany w tej grupie wiekowej.

Biprolast a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiadomić lekarza w przypadku stosowania następujących leków:

- przeciwbólowych, uspokajających, opioidowych leków przeciwbólowych, barbituranów oraz regularnego spożywania alkoholu;
- znieczulających;
- wpływających na krążenie krwi lub leków obniżających ciśnienie tętnicze;
- wpływających na metabolizm, tj. chlorpromazyna, metylfenidat, rezerpina;
- działających na ten sam receptor co lek Biprolast, np.: izoprenalina, prazosyna;
- inhibitorów oksydazy monoaminowej (IMAO) oraz innych leków przeciwdepresyjnych;
- innych leków, nawet jeśli ich stosowanie nie jest związane z chorobą oka;
- lub jeśli dawki obecnie stosowanych leków uległy zmianie.

Wszystkie powyższe czynniki mogą wpływać na terapię lekiem Biprolast.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy powiadomić lekarza jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Biprolast.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Po zakropieniu leku Biprolast, widzenie może stać się zamazane lub zaburzone. Objawy te mogą być szczególnie uciążliwe w nocy lub przy słabym świetle.
- U niektórych pacjentów Biprolast może powodować senność lub uczucie zmęczenia.
- Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki w/w objawy nie ustąpią.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Biprolast

Środek konserwujący zawarty w leku Biprolast, którym jest benzalkoniowy chlorek, może powodować podrażnienie oka oraz odbarwienia miękkich soczewek kontaktowych. Dlatego też, należy unikać stosowania miękkich soczewek kontaktowych. Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe powinien je zdjąć przed wkropleniem i odczekać 15 minut po wkropleniu leku Biprolast przed ich ponownym nałożeniem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BIPROLAST

Lek Biprolast należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dorosłych

Zazwyczaj stosowana dawka leku Biprolast to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia, podawana dwa razy na dobę, w przybliżeniu w odstępie co 12 godzin.

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat

Nie należy stosować leku Biprolast u dzieci poniżej 2 lat.

Nie zaleca się stosowania leku Biprolast u dzieci (2–12 lat).

Sposób podawania

Biprolast należy zakraplać tylko do oczu.

Przed zakropieniem leku należy umyć ręce.

Krople należy podawać zgodnie z tym, jak przepisał lekarz.

W przypadku stosowania leku Biprolast wraz z innymi kroplami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5-15 minut pomiędzy zakropieniem leku Biprolast a podaniem innych kropli. Należy unikać dotknięcia oka lub czegokolwiek innego końcówką zakraplacza. Może ona zostać zanieczyszczona przez bakterie mogące spowodować infekcję prowadzącą do poważnych uszkodzeń oka, a nawet utraty wzroku.

Lek należy zakropić w następujący sposób:

1. Należy umyć ręce.
2. Głowę należy odchylić do tyłu i popatrzeć do góry.
3. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aż utworzy się mała kieszonka.
4. Ucisnąć odwrócony zakraplacz i wpuścić jedną kroplę roztworu do kieszonki.
5. Zamknąć oko i jednocześnie przez okres około 1 minuty uciskać palcem worek łzowy w kącie przyśrodkowym oka.
6. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biprolast

Dorośli

U dorosłych, którym podawano więcej kropli leku niż jest zalecane, zgłaszane działania niepożądane były takie, jak obecnie znane występujące po zastosowaniu leku Biprolast.

U dorosłych, którzy przypadkowo połknęli lek Biprolast wystąpił spadek ciśnienia krwi, po którym u niektórych pacjentów wystąpił wzrost ciśnienia krwi.

Dzieci

Ciężkie działania niepożądane zgłaszano u dzieci, które przypadkowo połknęły lek Biprolast.

Zaobserwowano następujące objawy: senność, obniżenie napięcia mięśniowego, obniżenie temperatury ciała, błądność i trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci

W przypadku połknięcia lub zastosowania większej niż zalecana dawki leku Biprolast należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Biprolast

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją podać tak szybko jak to możliwe. Jeżeli jednak właśnie zbliża się czas zakropienia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i dalej przyjmować lek według ustalonego wcześniej schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Biprolast

Aby leczenie było skuteczne, lek należy stosować codziennie. Nie należy odstawiać leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Biprolast może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią reakcje alergiczne, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i / lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, lub wystąpienia innych poważnych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Biprolast i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego opisano poniżej:

Bardzo często:	występuje częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Często:	występuje rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
Niezbędnie często:	występuje rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
Rzadko:	występuje rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

Mogą wystąpić następujące miejscowe działania niepożądane dotyczące oczu:

Bardzo często: podrażnienie oka (przekrwienie oka, pieczenie i kłucie, uczucie obecności ciała obcego, swędzenie, grudki lub białe plamy na spojówce oka), zamglone widzenie, reakcje alergiczne oka;

Często: miejscowe podrażnienie (zapalenie i obrzęk powiek, obrzęk spojówek, obecność wydzieliny w worku spojówkowym, ból oka i łzawienie), nadwrażliwość na światło, nadżerka rogówki i plamy na rogówce, suchość oka, zblednięcie spojówek, zaburzenie widzenia, zapalenie spojówek;

Bardzo rzadko: zapalenie wewnętrznych części oka, zwężenie źrenicy.

Częstość nieznana: swędzenie powiek

Mogą wystąpić następujące ogólne działania niepożądane dotyczące całego organizmu:

Bardzo często : ból głowy, suchość w ustach, uczucie znużenia i (lub) senności;

Często: zawroty głowy, objawy grypopodobne, objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego, zaburzenia smaku, ogólne osłabienie;

Niezbędnie często: depresja, kołatanie lub arytmie serca, suchość w nosie, uogólnione reakcje alergiczne;

Rzadko: duszność;

Bardzo rzadko: bezsenność, omdlenia, nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze;

Częstość nieznana: reakcje skórne obejmujące zaczerwienienie skóry, opuchnięcie twarzy, swędzenie, wysypkę i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BIPROLAST

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Biprolast, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek Biprolast, po pierwszym otwarciu, może być przechowywany przez maksymalnie 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Biprolast

- Substancją czynną leku jest winian brymonidyny. 1 ml roztworu zawiera 2 mg winianu brymonidyny, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.
- Ponadto lek zawiera benzalkoniowy chlorek, alkohol poliwinylowy, sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, wodę oczyszczoną, sodu wodorotlenek 1M i kwas solny 1M (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Biprolast i co zawiera opakowanie

Biprolast to przejrzysty, lekko żółtawo-zielony roztwór. Krople do oczu są dostępne w butelce o objętości 5 ml z zakraplaczem w opakowaniu po 1 lub 3 butelki.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy

UAB Santonika
Veiveriu Street 134B
46353 Kaunas
Litwa

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Biprolast

Data zatwierdzenia ulotki:

