**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**BRIMONAL 2 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

Brimonidino tartratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra BRIMONAL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant BRIMONAL

3. Kaip vartoti BRIMONAL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti BRIMONAL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra BRIMONAL ir kam jis vartojamas**

BRIMONAL veiklioji medžiaga yra brimonidino tartratas vartojamas akispūdžiui (vidiniam akių spaudimui) mažinti pacientams, sergantiems atviro kampo glaukoma ar akies hipertenzija (padidėjęs spaudimas akies viduje). BRIMONAL vartojamas vienas, kai vietinio poveikio beta blokatorių vartoti negalima arba kaip papildomas gydymas kartu su kitais akispūdį mažinančiais vaistais atveju, jeigu vienas vaistas akispūdį mažina nepakankamai. BRIMONAL skirtas suaugusiesiems.

**2. Kas žinotina prieš vartojant BRIMONAL**

**BRIMONAL vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija brimonidino tartratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojama vaistų nuo depresijos (monoaminooksidazės inhibitorių, triciklių ir tetraciklių antidepresantų). Jei vartojate antidepresantų, apie tai pasakykite gydytojui;
* naujagimiams ir kūdikiams (jaunesniems nei 2 metų).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti BRIMONAL:

* jeigu sergate sunkia arba nestabilia nekoreguota širdies ir kraujagyslių liga;
* jeigu sergate arba sirgote depresija, yra arba buvo apribota psichinė veikla, sumažėjęs smegenų ir širdies aprūpinimas krauju, sutrikęs galūnių aprūpinimas krauju (Reino liga), lėtinė uždegiminė, susijusi su krešulių susidarymu, kraujagyslių liga (obliteruojantis trombangitas) arba sumažėja kraujo spaudimas pakeitus kūno padėtį, pvz., atsistojus (ortostatinė hipotenzija);
* jeigu yra arba buvo inkstų arba kepenų sutrikimų; 2 – 12 metų vaikų BRIMONAL gydyti nerekomenduojama.

**Vaikams ir paaugliams**

BRIMONAL saugumas ir veiksmingumas vaikams netirtas.

Jaunesniems negu 12 metų vaikams BRIMONAL vartoti nerekomenduojama.

Naujagimiams ir kūdikiams (jaunesniems negu 2 metai) jo vartoti negalima (žr. poskyrį „BRIMONAL vartoti negalima“). Žinoma, kad naujagimiams galimos sunkios nepageidaujamos reakcijos.

**Kiti vaistai ir BRIMONAL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

BRIMONAL ir kartu vartojami vaistai gali keisti vienas kito poveikį.

BRIMONAL negalima vartoti kartu su monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais ir kitais vaistais nuo depresijos (pvz., triciklių antidepresantų ir mianserino).

Šis vaistas gali sustiprinti migdomųjų (barbitūratų), raminamųjų, nejautrą sukeliančių vaistų, kai kurių vaistų nuo skausmo (opiodų) ir alkoholio poveikį.

Šiuos akių lašus rekomenduojama atsargiai vartoti kartu su vaistais skirtais nervų sistemos sutrikimams gydyti (chlorpromazinu, metilfenidatu), antihipertenzinais vaistais (rezerpinu). Šie vaistai galini veikti kraujyje esančių aminų (adrenalino, noradrenalino) metabolizmą ir reabsorbciją.

BRIMONAL kartu su kraujo spaudimą mažinančiais vaistais ar širdį veikiančiais glikozidais reikia vartoti atsargiai. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti kraujospūdžio sumažėjimas.

Kartu su BRIMONAL pradėti vartoti sisteminius vaistus (nepriklausomai nuo vartojimo būda), pvz., adrenoreceptorių agonistus ar antagonistus (pvz., izoprenaliną, prazosiną) arba keisti jų dozę, rekomenduojama atsargiai.

**BRIMONAL vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Kadangi vaistas yra akių lašai (tirpalas), atsižvelgti į maisto ar gėrimų vartojimą nereikia

BRIMONAL vartojant kartu su alkoholiu jų poveikis gali sustiprėti.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

*Nėštumas*

Ar moterims saugu BRIMONAL vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu, nenustatyta. BRIMONAL nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai laukiama vaisto vartojimo nauda motinai viršija galimą pavojų vaisiui.

*Žindymas*

Žindymo laikotarpiu BRIMONAL neturėtų būti vartojamas

*Vaisingumas*

Tyrimuose su gyvūnais brimonidinas didino triušių apvaisintų kiaušinėlių žūties dažnį ir sulėtino atsivestų jauniklių augimą, kai koncentracija plazmoje buvo didesnė nei būna gydant žmones.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Iš karto po vaisto pavartojimo ant akių gali pasireikšti matomo vaizdo neryškumas, todėl gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus, ypač blogo matomumo sąlygomis. Dėl šios priežasties prieš vairuojant ir valdant mechanizmus rekomenduojama palaukti, kol šie simptomai išnyks. Be to, BRIMONAL gali sukelti nuovargį arba apsnūdimą, galinčius pabloginti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**BRIMONAL sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 0,05 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,05 mg/ml.

Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.

Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

**3. Kaip vartoti BRIMONAL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiesiems*

Jeigu gydytojo neskirta kitaip, rekomenduojama įlašinti po vieną akių lašą į pažeistą akį du kartus per parą (kas 12 valandų). Jei vartojate ir kitokių akių lašų, jų galima lašinti po BRIMONAL pavartojimo praėjus 5‑15 minučių.

*Senyviems pacientams*

Dozės keisti nebūtina.

*Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

BRIMONAL vartojimas pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi, tirtas nebuvo.

*Vartojimo metodas*

Vartoti ant akių.

Prieš vaisto vartojimą visada nusiplaukite rankas. Nusukite apsauginį dangtelį, šiek tiek atloškite galvą ir žvilgsnį nukreipkite į lubas. Talpyklę apverskite ir šiek tiek suspauskite, kad į junginės maišelį įkristų reikiamas skaičius akių lašų. Lašinimo metu reikia saugotis, kad lašintuvo galiukas nepaliestų akies ar vokų. Įlašinus BRIMONAL akių lašą, patariama vienai minutei užspausti ašarų maišelį prie vidinio akies kampo. Kiekvieną akių lašą įlašinus, tai reikia padaryti nedelsiant.

Baigus lašinti, reikia sandariai užsukti dangtelį, kad vaistas neužsiterštų.

**Ką daryti pavartojus per didelę BRIMONAL dozę?**

Jei suaugęs žmogus įsilašina daugiau lašų nei reikia, pasireiškia simptomai, panašūs į BRIMONAL sukeliamas nepageidaujamas reakcijas.

Informacijos apie brimonidino perdozavimą jo atsitiktinai nurijus suaugusiems žmonėms yra labai nedaug. Vienintelė nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta, yra kraujospūdžio sumažėjimas. Pranešta, kad praėjus kraujospūdžio sumažėjimui pasireiškia kraujospūdžio padidėjimas. Perdozavimo gydymas yra palaikomasis ir simptominis; būtina palaikyti atvirus kvėpavimo takus.

Nustatyta, kad kitokių alfa-2 adrenoreceptorių agonistų perdozavimas vaisto nurijus sukelia tokių simptomų kaip kraujospūdžio sumažėjimas, bendrasis [fizinis](http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/F/fizinis) ir psichinis silpnumas (astenija), vėmimas, liguista, panaši į kietą miegą [būsena](http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/B/busena) (letargija), raminamasis poveikis, retas arba neritmiškas širdies plakimas, vyzdžio susitraukimas, kvėpavimo sustojimas, raumenų tonuso sumažėjimas, kūno temperatūros sumažėjimas, kvėpavimo slopinimas ir traukuliai.

Jei BRIMONAL netyčia išgeriama (nuryjama) ar suvartojama per didelė jo dozė, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

*Vaikų populiacija*

Vaikams, atsitiktinai nurijusiems brimonidino, pasireiškia centrinės nervų sistemos slopinimas, laikina koma, sąmonės pritemimas, letargija (liguista, panaši į kietą miegą [būsena](http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/B/busena)), somnolencija (mieguistumas), kraujo spaudimo sumažėjimas, retas širdies plakimas, kūno temperatūros sumažėjimas, blyškumas, kvėpavimo sutrikimas ir kvėpavimo sustojimas, todėl reikia nedelsiant kreiptis skubios medicininės pagalbos arba vykti į artimiausią skubios pagalbos skyrių.

Visiems pacientams simptomai visiškai išnyko per 6 - 24 valandas.

Jei BRIMONAL netyčia išgeriama (nuryjama) ar suvartojama per didelė jo dozė, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti BRIMONAL**

Įsilašinkite vaisto, kai tik prisiminsite. Po to skirtą dozę vartokite įprastu metu. Jeigu arti kitos dozės lašinimo laikas, pamirštąją praleiskite ir toliau vaisto vartokite įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistąją dozę.

**Nustojus vartoti BRIMONAL**

Kad pasireikštų BRIMONAL poveikis, vaisto reikia vartoti kasdien.

Nenutraukite BRIMONAL vartojimo, kol to nenurodys gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažnas* (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* akies dirginimas (akies paraudimas, deginimas, gėlimas, svetimkūnio pojūtis), niežėjimas, junginės mazgeliai ir baltos dėmės, matomo vaizdo neryškumas, padidėjusio jautrumo reakcijos vokų krašto uždegimas (alerginis blefaritas), padidėjusio jautrumo reakcijos akies junginės ir voko uždegimas (alerginis blefarokonjunktyvitas), padidėjusio jautrumo reakcijos akių junginės uždegimas (alerginis konjunktyvitas), akių padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija ir mazgelinis akių junginės uždegimas (folikulinis konjunktyvitas);
* galvos skausmas;
* burnos džiūvimas;
* nuovargis, mieguistumas.

*Dažnas* (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* lokalus dirginimas (voko uždegimas, paraudimas ir patinimas, junginės sekrecija ir patinimas, vokų užburkimas, akių skausmas ir ašarojimas);
* padidėjęs jautrumas šviesai;
* akies paviršiaus erozijos ir jų dažymasis;
* akies sausumo pojūtis;
* junginės blyškumas;
* nenormali rega;
* junginės uždegimas;
* svaigulys;
* viršutinių kvėpavimo takų ligų simptomai;
* nenormalus skonio pojūtis;
* bendrasis [fizinis](http://www.zodynas.lt/terminu-zodynas/F/fizinis) ir psichinis silpnumas (astenija);
* virškinimo trakto simptomai.

*Nedažnas* (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* depresija;
* greitas juntamas širdies plakimas, neritmiškas širdies plakimas, įskaitant dažną arba retą širdies plakimą, Nosies gleivinės džiūvimas;
* bendroji padidėjusio jautrumo reakcija.

*Retas* (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

* dusulys.

*Labai retas* (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

* akies rainelės uždegimas (iritas);
* vyzdžių susiaurėjimas;
* nemiga;
* apalpimas;
* padidėjęs arba sumažėjęs kraujospūdis.

*Nežinomas* (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* odos reakcijos, įskaitant paraudimą, veido patinimą, niežėjimą, išbėrimą ir kraujagyslių išsiplėtimą.

*Vaikų populiacija*

*Nežinomas* (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* sąmonės netekimas;
* liguista būsena, panaši į kietą miegą (letargija), mieguistumas, kraujo spaudimo sumažėjimas, retas širdies plakimas, kūno temperatūros sumažėjimas, blyškumas, kvėpavimo sutrikimas ir kvėpavimo sustojimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti BRIMONAL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir talpyklės etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Po pirmojo talpyklės atidarymo akių lašai tinka vartoti ne ilgiau kaip 28 dienas.

Po vaisto pavartojimo talpyklę reikia nedelsiant uždaryti.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus matomų gedimo požymių arba jei pirmąjį atidarymą rodantis žiedas prieš pirmąjį talpyklės atidarymą yra pažeistas, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**BRIMONAL sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra brimonidino tartratas. 1 ml akių lašų yra 2 mg brimonidino tartrato.
* Pagalbinės medžiagos: benzalkonio chloridas (konservantas), natrio chloridas, hipromeliozė, vyno rūgštis, dinatrio tartratas dihidratas, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

**BRIMONAL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Akių lašai yra skaidrus, žalsvai geltonas, šiek tiek klampus tirpalas.

Tiekiamas polietileno talpyklėse su lašintuvu po 5 ml arba 10 ml akių lašų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

UNIMEDPharma spol. s.r.o.

Oriešková 11

821 05 Bratislava

Slovakijos Respublika

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UNIMED PHARMA spol. s.r.o. atstovybė

Vileišio g. 18,

LT-10306 Vilnius

Tel. +370 686 92060

info@unimedpharma.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-11-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).