

Bipacksedel: Information till användaren

Brymont

2 mg/ml ögondroppar, lösning

Brimonidintartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Brymont är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brymont
3. Hur du använder Brymont
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Brymont ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brymont är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller ögondroppar. En flaska innehåller 5 ml läkemedel.

Den aktiva substansen i Brymont är brimonidintartrat.

Brymont används för att minska trycket i ögat vid glaukom eller okulär hypertoni (förhöjt vätskestryck i ögat).

Brimonidintartrat som finns i Brymont kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Brymont

Använd inte Brymont

- om du är allergisk (överkänslig) mot brimonidintartrat eller mot något av övriga innehållsämnen i Brymont (anges i avsnitt 6)
- om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), till exempel fenelzin eller isokarboxazid, som ofta används för att behandla depression
- om du tar tricykliska antidepressiva medel (t.ex. amitriptylin eller imipramin) eller mianserin, som ofta används för att behandla depression
- om du ammar eller tänker amma

- till spädbarn eller småbarn (nyfödda till två års ålder).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Brymont om du

- lider av eller har lidit av depression, minskad blodtillförsel till hjärnan, hjärtproblem, blodtrycksproblem eller störningar i blodtillförseln till extremiteterna (armar och ben)
- har eller har haft njur- eller leverproblem
- använder mjuka kontaktlinser

Barn och ungdomar under 17 års ålder

Brymont får inte användas till småbarn under 2 års ålder.

Brymont rekommenderas inte för användning till barn (från 2 till 12 år)

Inga kliniska studier med Brymont har utförts på ungdomar (12 till 17 år).

Andra läkemedel och Brymont

Innan du använder Brymont, tala om för läkare eller apotekspersonal om du har någon annan ögonsjukdom. Tala också om ifall du tar, eller nyligen har tagit andra läkemedel, såsom,

- smärtstillande medel, (t.ex. läkemedel som innehåller en kombination av paracetamol och kodein), lugnande medel (tablett mot stress eller för att sova, t.ex. diazepam, alprazolam), opiater (t.ex. morfin), barbiturater (t.ex. fenobarbitol) eller om du regelbundet dricker alkohol
- läkemedel för att behandla depression (t.ex. fluoxetin, paroxetin eller venlafaxin), läkemedel för att behandla hjärtproblem (t.ex. digoxin) eller för att sänka blodtryck (t.ex. bendrofluazid, atenolol, lisinopril eller reserpin)

- prazosin; läkemedel som ofta används för att behandla förstörd prostata
- klorpromazin och metylfenidat; som ofta används för att behandla vissa nervösa besvär

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Tala också om ifall dosen för några av dina nuvarande läkemedel ändras.

Graviditet och amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Brymont ska användas under graviditet endast om läkaren ordinerat detta.

Använd inte detta läkemedel om du ammar eller planerar att amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Brymont kan orsaka sömnhet och trötthet hos vissa patienter. Det kan också orsaka dimsyn och /eller synrubbningar. Sådana biverkningar kan vara värre på natten eller i dålig belysning. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän biverkningarna har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brymont innehåller bensalkoniumklorid

Brymont innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid, som kan orsaka ögonirritation och missfärgning av mjuka kontaktlinser.

3. Hur du använder Brymont

Använd alltid Brymont exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Om du använder mjuka kontaktlinser, ta ur dem innan administrering av Brymont. Vänta sedan i minst 15 minuter innan du sätter i dem igen.

Rekommenderad dos är 1 droppe i det påverkade ögat 2 gånger dagligen med 12 timmars mellanrum, t.ex. 1 gång på morgonen och en gång på kvällen.

Om du använder några andra ögonläkemedel ska du låta det gå minst 5-15 minuter mellan appliceringarna av ögonläkemedlen.

Användning för barn och ungdomar

Brymont får inte användas till småbarn under 2 års ålder.

Brymont rekommenderas inte för användning till barn (från 2 till 12 år)

Inga kliniska studier med Brymont har utförts på ungdomar (12 till 17 år).

Användarinstruktioner

Brymont ska endast användas som ögondroppar. Får inte sväljas.

Tvätta alltid händerna innan du använder ögondroppar. Applicera en droppe av Brymont i det påverkade ögat/ögonen enligt följande:

1. Luta huvudet tillbaka och titta i taket.
2. Dra det nedre ögonlocket försiktigt nedåt tills det bildas en liten ficka.
3. Kläm på den uppochnedvända flaskan för att droppa en droppe i ögat.
4. Blunda och tryck ett finger mot ögonvrån (där ögat och näsan möts) och håll kvar så i en minut.
5. Skruva på locket omedelbart efter användning.

Droppspetsen bör inte komma i kontakt med något, inte ens ögat, eftersom det kan skada ögat och kontaminera ögondropparna.

Om du har använt för stor mängd av Brymont

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har droppat för många droppar Brymont i ögat leder det sannolikt inte till någon skada. Administrera nästa dos vid vanlig tid. Om du sväljer läkemedlet, kontakta omedelbart läkare eftersom dropparna kan orsaka lågt blodtryck, högt blodtryck, minskad medvetenhet, långsammare hjärtfrekvens, minskad muskelspänning, dämpad andning och låg kroppstemperatur, vilka kan kräva sjukhusbehandling.

Om du har glömt att använda Brymont

Om du glömmer en dos, ta den så fort du kommer på det. Om det snart är dags för nästa dos ska du dock fortsätta med nästa dos

som planerat. Dosen ska inte överstiga 1 droppe 2 gånger dagligen i ögat/ögonen som behandlas.

Om du slutar att använda Brymont

Sluta inte med detta läkemedel utan att först tala med din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Brymont orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Brymont och kontakta omedelbart läkare om följande symtom uppstår (allmän allergisk reaktion):

- svullnad i ansikte, tunga eller i halsen
- svårigheter att svälja
- utslag eller andningssvårigheter

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- allergisk reaktion i ögat, eller vita prickar på ögats yta, dimsyn, ögonrodnad, sveda, stickningar, en känsla av att ha något i ögat eller klåda
- huvudvärk, muntorrhet och trötthet/sömnighet

Vanliga: kan förekomma hos up till 1 av 10 användare:

- ändringar på ögats yta, rodnad, svullnad, smärta och ömhet på ögat eller ögonlocket, onormal syn, klibbiga ögon, ljuskänslighet, irritation, torrhet, tårar eller vitfärgning på ögats yta
- yrsel, förkylningssymtom, mag-tarmsymtom, onormal smak i munnen eller en allmän känsla av svaghet

Mindre vanliga: kan förekomma hos up till 1 av 100 användare:

- depression, hjärtklappningar (dunkande känsla i hjärtat), förändringar i hjärtfrekvensen eller torr näsa, samt allmänna allergiska reaktioner

Sällsynta: kan förekomma hos up till 1 av 1 000 användare:

- andfåddhet

Mycket sällsynta: kan förekomma hos up till 1 av 10 000 användare:

- inflammation i ögat eller en minskning av pupillstorleken
- sömnlöshet, svimning och högt eller lågt blodtryck

Vissa biverkningar kan orsakas av allergi mot vissa innehållsämnen i Brymont.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Brymont ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används inte om skyddssigillet på flaskan brutits innan första användningen.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förpackning är hållbar i 28 dagar efter öppnande och ska därefter kasseras även om flaskan inte är tom.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara flaskan i ytterförpackningen för att skydda mot ljus

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är brimonidintartrat, 2,0 mg/ml, vilket motsvarar brimonidin, 1,3 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), polyvinylalkohol, natriumklorid, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, vatten för injektionsvätskor, saltsyra för pH-justering eller natriumhydroxid för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brymont är en klar gröngul till ljus gröngul lösning i en plastflaska som innehåller 5 ml lösning.

Brymont finns i förpackningar om 1, 2 och 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Blumont Pharma Ltd., 23 Moortown Close, Grantham, NG31 9GG, Storbritannien

Lokal företrädare: Astimex pharma AB, Isafjordsgatan 36, 164 40 Kista, Sverige

P: +46 8 515 11535

Tillverkare:

Farmigea S.p.A

Via G.B. Oliva, 6/8

56121 Pisa, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-03-07