

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alphagan 0,2 % (2 mg/ml) silmätipat, liuos brimonidiinitartraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alphagan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alphagan-valmistetta
3. Miten Alphagan-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alphagan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alphagan on ja mihin sitä käytetään

Alphagan-valmistetta käytetään silmänpaineen alentamiseen. Alphagan-valmisteen vaikuttava aine on brimonidiinitartraatti, joka kuuluu adrenergisen alfa2-reseptorin agonistien lääkeryhmään. Se vaikuttaa alentamalla silmänsisäistä painetta.

Sitä voidaan käyttää avokulmaglaukooman tai kohonneen silmänpaineen hoidossa joko yksinään, kun beetasalpaajia sisältäviä tippoja ei voida käyttää, tai yhdessä muiden silmätippariikoiden kanssa silloin, kun yksi lääke ei alenna silmänpainetta riittävästi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alphagan-valmistetta

Älä käytä Alphagan-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) brimonidiinitartraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä tai tiettyjä muita masennuslääkkeitä. Kerro lääkärille, jos käytät masennuslääkkeitä.
- jos imetat.
- vastasyntyneille ja pikkulapsille (alle 2-vuotiaat).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Alphagan-valmistetta

- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut masennusta, alentunutta henkistä vireyttä, alentunut aivoverenkierto, sydänsairaus, ääreisverenkiertohäiriöitä tai verenpainesairaus.
- jos sinulla on tai on joskus ollut munuais- tai maksasairaus.

Lapset ja nuoret

Alphagan-valmistetta ei suositella käytettäväksi 2–12-vuotiaille lapsille.

Alphagan-valmistetta ei yleensä pidä käyttää 12–17-vuotiaille nuorille, koska tällä ikäryhmällä ei ole tehty klinisiä tutkimuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Alphagan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- särkylääkkeitä, rauhoittavia lääkkeitä, opiaatteja, barbituraatteja tai jos käytät säännöllisesti alkoholia.
- Nukutuslääkkeitä.
- Sydänsairauksiin käytettäviä lääkkeitä tai verenpainelääkkeitä.
- Aineenvaihduntaan vaikuttavia lääkkeitä, kuten klooripromatsiini, metyyliifenidaatti ja reserpiini.
- Samaan reseptoriin kuin Alphagan vaikuttavia lääkkeitä, kuten isoprenaliini ja pratsosiini.
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä ja muita masennuslääkkeitä.
- Muiden sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, vaikka ne eivät liity silmänsairauden hoitoon.
- Tai jos käytössä olevan lääkkeesi annostus muuttuu.

Nämä voivat vaikuttaa Alphagan-hoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä Alphagan-valmistetta, jollei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Alphagan-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Alphagan voi aiheuttaa näön hämärtymistä tai näköhäiriöitä. Tämä voi esiintyä erityisesti öisin tai hämärässä valaistuksessa.
- Alphagan voi myös aiheuttaa joillekin uneliaisuutta ja väsymystä.
- Jos saat näitä oireita, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet häviävät.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Alphagan sisältää bentsalkoniumkloridia

Alphagan sisältää 0,25 mg bentsalkoniumkloridia per 5 ml liuosta, mikä vastaa 0,05 mg:aa/ml.

Bentsalkoniumkloridi on säilytysaine, joka saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Alphagan-valmistetta käytetään

Käytä Alphagan-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Suosittelun annos on yksi tippa kaksi kertaa vuorokaudessa hoidettavaan silmään/hoidettaviin silmiin noin 12 tunnin välein. Älä muuta annosta tai lopeta Alphagan-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Alle 12-vuotiaat lapset

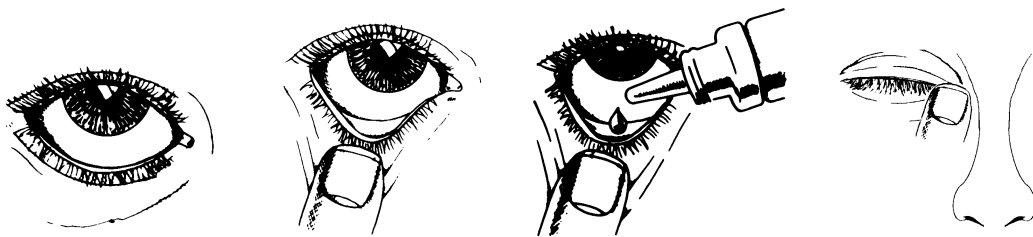
Alphagan-valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille.

Alphagan-valmistetta käyttöä ei suositella lapsille (2-12-vuotiaat).

Käyttöohje

Alphagan on silmätippari. Pese aina kätesi ennen kuin laitat silmätippoja. Apteekkitietokirjasta näet, kuinka monta tippaa sinun tulee käyttää. Jos käytät Alphagan-valmisteen lisäksi muita silmätippoja, odota 5–15 minuuttia ennen toisen valmisteen käyttöä.

Laita silmätipat seuraavalla tavalla:



1. Taivuta pää taaksepäin ja katso kattoon.
2. Vedä alaluomea alaspäin varovasti, kunnes muodostuu pieni tasku.
3. Pidä pullo ylösalaisin ja purista, kunnes silmään tippuu tippa.
4. Irrota otteesi alaluomesta, sulje silmäsi ja paina samanaikaisesti sormella silmän sisänurkkaa (nenän vieressä) yhden minuutin ajan.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Älä anna pullon kärjen koskettaa silmää tai muita pintoja, jotta silmätippari ei pääse epäpuhtauksia.

Sulje pullo korkilla heti käytön jälkeen.

Jos otat enemmän Alphagan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai jos vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Aikuiset

Aikuisilla, jotka ovat laittaneet enemmän tippoja silmään, mitä on määrätty, ilmoitetut haittavaikutukset ovat olleet samoja, kuin jo aikaisemmin tunnetut Alphagan-valmisteen osalta.

Aikuisilla, jotka olivat vahingossa nielleet Alphagan-valmistetta, ilmeni verenpaineen laskua, minkä jälkeen joillain potilailla seurasi verenpaineen nousua.

Lapset

Vakavia haittavaikutuksia on raportoitu lapsilla, jotka ovat vahingossa nielleet Alphagan-valmistetta. Yliannostuksen oireita olivat uneliaisuus, velttous, alhainen ruumiinlämpö, kalpeus ja hengitysvaikeudet. Jos näitä oireita ilmenee, ota heti yhteys lääkäriin.

Aikuiset ja lapset

Jos Alphagan-valmistetta on vahingossa nielty tai jos olet käyttänyt Alphagan-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Alphagan-valmistetta

Jos unohdat annoksen, laita se heti kuin mahdollista. Jos kuitenkin kohta on aika laittaa seuraava annos, jätä unohtunut annoskäyttämättä. Jatka hoitoa normaalisti.

Jos lopetat Alphagan-valmisteen käytön

Jotta lääke vaikuttaisi, sitä on käytettävä joka päivä. Lopeta lääkkeen käyttö vain lääkärin määräyksestä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Alphagan-valmisteen käytön yhteydessä.

Silmiin kohdistuvat:

Hyvin yleinen (saattaa ilmetä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- Silmän ärsytys (silmien punoitus, polttelu, pistely, roskan tunne silmässä, kutina, rakkulat) tai valkoiset läikät silmän läpinäkyvässä pintakerroksessa)
- Näön hämärtyminen
- Allergiset silmäreaktiot

Yleinen (saattaa ilmetä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- Paikallinen ärsytys (silmäluomen tulehdus ja turpoaminen, silmän läpinäkyvän pintakerroksen turpoaminen, silmien tahmaisuus, kipu ja kyynelvuoto)
- Valoyliherkkyys
- Silmän pinnan kuluminen ja värjäytyminen,
- Silmän kuivuus
- Silmän läpinäkyvän pintakerroksen valkoisuus
- Näköhäiriöt
- Tulehdus silmän läpinäkyvässä pintakerroksessa

Hyvin harvinainen (saattaa ilmetä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Tulehdus silmässä
- Pupillien pieneneminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Silmäluomien kutina

Elimistöön kohdistuvat:

Hyvin yleinen (saattaa ilmetä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky
- Suun kuivuminen
- Väsymys/uneliaisuus

Yleinen (saattaa ilmetä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- Huimaus

- Flunssan kaltaiset oireet
- Mahavaivat ja ruoansulatusoireet
- Makuuistin muutokset
- Voimattomuus

Melko harvinainen (saattaa ilmetä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 100:sta):

- Masennus
- Sydämen tykytys tai sydämen sykkeen muutokset
- Nenän kuivuminen
- Yleisluntoiset allergiset reaktiot

Harvinainen (saattaa ilmetä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Hengenahdistus

Hyvin harvinainen (saattaa ilmetä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Unettomuus
- Pyörtyily
- Korkea verenpaine
- Matala verenpaine

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyyksiä ei tunneta:

- Ihoreaktiot mukaan lukien punoitus, kasvojen turpoaminen, kutina, ihottuma ja verisuonten laajentuminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. ALPHAGAN-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25 °C.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pullon kaulassa oleva peukaloinnin paljastava sinetti on rikki ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- **Hävitä pullo 28 vuorokauden kuluttua avaamisesta, vaikka liuosta olisikin jäljellä.**

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alphagan sisältää

- Vaikuttava aine on brimonidiinitartraatti. Yksi ml liuosta sisältää 2,0 mg brimonidiinitartraattia vastaten 1,3 mg brimonidiiniä.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi säilytysaineena, poly(vinyylialkoholi), natriumkloridi, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, puhdistettu vesi ja suolahappo tai natriumhydroksidi pH:n säätämiseksi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Alphagan on kirkas, vihertävänkeltainen tai vaalea vihertävänkeltainen silmätippaliuos muovipullossa.

Yksi pullo sisältää 2,5 ml, 5 ml tai 10 ml lääkettä.

Alphagan on pakattu 1, 3 tai 6 pulloa sisältävään pakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy

Veturitie 11 T 132

00520 Helsinki

Suomi

Valmistaja

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Irlanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|--|---|
| Itävalta | Alphagan 0,2% Augentropfen |
| Saksa | Alphagan 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen |
| Belgia, Suomi, Kreikka, Islanti, Luxemburg, Norja, Portugali | Alphagan |
| Tanska, Irlanti, Italia, Alankomaat, Ruotsi, Iso-Britannia | Alphagan 0.2% |
| Ranska | ALPHAGAN 0,2% (2mg/ml), collyre en solution |
| Espanja | Alphagan 2 mg/ml colirio en solución |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.4.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Alphagan 0,2% (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 enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Alphagan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alphagan
3. Hur du använder Alphagan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alphagan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alphagan är och vad det används för

Alphagan används för att sänka trycket i ögat. Den aktiva substansen i Alphagan är brimonidintartrat vilket tillhör en grupp av läkemedel som kallas alfa-2 adrenerga receptoragonister och fungerar genom att sänka trycket i ögongloben.

Det kan antingen användas som enda läkemedel, när ögondroppar innehållande beta-receptorblockerare är olämpliga, eller tillsammans med en annan ögondroppe, när en enskild medicin inte är tillräcklig för att sänka det förhöjda trycket i ögat, vid behandling av glaukom med öppen kammarvinkel eller förhöjt tryck i ögat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alphagan

Använd inte Alphagan

- Om du är allergisk (överkänslig) mot brimonidintartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du använder monoaminoxidas- (MAO) hämmare eller vissa andra läkemedel mot depression. Tala om för din läkare om du tar något läkemedel mot depression.
- Om du ammar.
- Till nyfödda och småbarn (från födseln till 2 års ålder).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Alphagan

- Om du har eller tidigare haft en depression, nedsatt mental förmåga, minskad blodförsörjning till hjärnan, hjärtproblem, störningar i blodförsörjningen till extremiteterna eller problem med blodtrycket.
- Om du har eller tidigare haft problem med njurarna eller levern.

Barn och ungdomar

Alphagan rekommenderas inte för användning hos barn mellan 2 och 12 års ålder.

Alphagan ska vanligtvis inte användas hos ungdomar mellan 12 och 17 års ålder eftersom kliniska studier inte har utförts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Alphagan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- smärtstillande, lugnande, opiater, barbiturater eller om du regelbundet konsumerar alkohol.
- bedövningsmedel.
- läkemedel för att behandla hjärtsjukdom eller för att sänka blodtrycket.
- läkemedel som kan påverka metabolismen, såsom klorpromazin, metylfenidat och reserpin.
- läkemedel som verkar på samma receptor som Alphagan, t.ex. isoprenalin och prazosin.
- monoaminoxidasa- (MAO) hämmare och andra antidepressiva.
- läkemedel mot andra sjukdomar, även när det inte finns någon koppling till din ögonsjukdom.
- eller om dosen på något av dina andra läkemedel ändras.

Detta kan påverka din behandling med Alphagan.

Graviditet och amning

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. Använd inte Alphagan om du är gravid om inte din läkare anser att det är nödvändigt.

Alphagan ska inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

- Alphagan kan orsaka dimsyn eller synförändringar. Denna effekt kan framstå som värre på natten eller vid reducerad belysning.
- Alphagan kan även orsaka dåsighet eller trötthet hos vissa patienter.
- Om du upplever något av dessa symtom, kör inte bil eller använd maskiner förrän symtomen har klingat av.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alphagan innehåller bensalkoniumklorid

Alphagan innehåller 0,25 mg bensalkoniumklorid i varje 5 ml lösning, vilket motsvarar 0,05 mg/ml.

Bensalkoniumklorid är ett konserveringsmedel som kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Alphagan

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

Vuxna

Rekommenderad dos är en droppe två gånger dagligen i det/de påverkade ögat/ögonen, med ca 12 timmars mellanrum. Ändra inte dosen eller sluta använda Alphagan utan att först tala med läkare.

Barn under 12 år

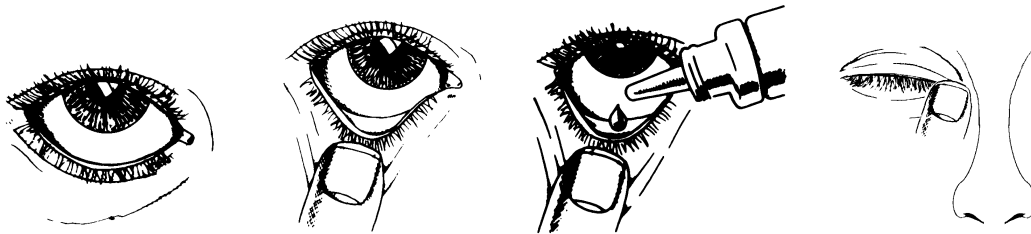
Alphagan ska inte användas till spädbarn under 2 års ålder.

Användning av Alphagan rekommenderas inte till barn (från 2 till 12 års ålder).

Användarinstruktioner

Alphagan är en ögondroppe. Tvätta alltid händerna innan du applicerar ögondroppar. Apoteketiketten anger hur många droppar du ska ta för varje dos. Om Alphagan används tillsammans med andra ögondroppar ska man vänta 5-15 minuter innan den andra typen av ögondroppar tas.

Ta dropparna på följande sätt:



1. Luta huvudet bakåt och titta i taket.
2. Dra det nedre ögonlocket nedåt tills det bildas en liten ficka.
3. Håll flaskan upp och ned och kläm tills det kommer en droppe i ögat.
4. Släpp det nedre ögonlocket, blunda och tryck samtidigt fingret mot inre ögonvrån (sidan där ögat är närmast näsan) under 1 minut.

Om droppen hamnar utanför ögat, försök igen.

För att förhindra förorening ska du undvika att flaskans spets kommer i kontakt med ögat eller något annat. Sätt tillbaka skruvkorken och förslut flaskan direkt efter användning.

Om du har använt för stor mängd av Alphagan

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. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vuxna

Hos vuxna som använt fler droppar än förskrivet, var de rapporterade biverkningarna de redan kända vid användning av Alphagan.

Vuxna som av misstag råkat svälja Alphagan upplevde sänkning av blodtrycket, vilket hos vissa patienter följdes av en stegring av blodtrycket.

Barn

Allvarliga biverkningar har rapporterats hos barn som av misstag råkat svälja Alphagan. Symtomen inkluderade sömnhet, slapphet i kroppen, låg kroppstemperatur, blekhet och andningssvårigheter. Kontakta omedelbart din läkare om detta skulle inträffa.

Vuxna och barn

Om någon av misstag druckit av ögondropparna eller om du använt mer Alphagan än du ska, kontakta omedelbart din läkare.

Om du har glömt att använda Alphagan

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Du ska däremot hoppa över den missade dosen om det nästan är tid för nästa dos. Följ därefter den normala rutinen.

Om du slutar att använda Alphagan

Alphagan måste användas varje dag för att vara effektivt. Sluta inte att använda Alphagan förrän din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har setts vid användning av Alphagan.

Biverkningar som påverkar ögat

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

- Ögonirritation (röda ögon, brännande känsla, stickande känsla, känsla av att ha något i ögat, klåda, blåsor eller vita fläckar i den genomskinliga hinnan som täcker ögats yta)
- Grumlad syn
- En allergisk reaktion i ögat

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Lokal irritation (inflammation och svullnad i ögonlocket, svullnad av den genomskinliga hinnan som täcker ögats yta, klibbiga ögon, värk och ökat tårflöde)
- Ljuskänslighet
- Nötning på ögats yta och missfärgning
- Torra ögon
- Vithet i den genomskinliga hinnan som täcker ögats yta
- Onormal syn
- Inflammation i den genomskinliga hinnan som täcker ögats yta

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Inflammation i ögat
- Reducerad pupillstorlek.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ögonlocksklåda

Biverkningar som påverkar övriga kroppen

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

- Huvudvärk
- Muntorrhet
- Trötthet/sömnighet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Yrsel
- Förkylningssymtom
- Symtom från magen och matsmältningen
- Smakpåverkan
- Kraftlöshet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Depression
- Hjärtklappning eller förändringar i hjärtfrekvens
- Torrhet i näsan
- Allmänna allergiska reaktioner

Sällsynta (kan förekomma upp till 1 av 1000 användare):

- Andfåddhet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Sömnlöshet
- Svimning
- Högt blodtryck
- Lågt blodtryck

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hudreaktioner inklusive rodnad, svullnad i ansiktet, klåda, utslag och vidgning av blodkärl

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Alphagan ska förvaras

- Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Använd inte flaskan om förseglingen är bruten innan första tillfället då du använder flaskan.
- Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- **Flaskan ska kasseras 28 dagar efter öppnande, även om det finns lösning kvar.**

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är brimonidintartrat. 1 ml lösning innehåller 2,0 mg brimonidintartrat, motsvarande 1,3 mg brimonidin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid som konserveringsmedel, poly(vinylalkohol), natriumklorid, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, renat vatten och natriumhydroxid eller saltsyra för pH-reglering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alphagan är en klar, grön gul till lätt grön gul ögondroppslösning i en plastflaska. Varje flaska innehåller antingen 2,5 ml, 5 ml eller 10 ml av läkemedlet.

Alphagan är tillgängligt i förpackningsstorlekar om 1, 3 eller 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna
Sverige

I Finland

AbbVie Oy
Lokvägen 11 T 132
00520 Helsingfors
Finland

Tillverkare

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|--|---|
| Österrike | Alphagan 0,2% Augentropfen |
| Tyskland | Alphagan 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen |
| Belgien, Finland, Grekland, Island, Luxemburg, Norge, Portugal | Alphagan |
| Danmark, Irland, Italien, Nederländerna, Sverige, Storbritannien | Alphagan 0.2% |
| Frankrike | ALPHAGAN 0,2% (2mg/ml), collyre en solution |
| Spanien | Alphagan 2 mg/ml colirio en solución |

Denna bipacksedel ändrades senast 20.4.2022