

## PAKKAUSSELOSTE

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

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä anneta muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä ALPHAGAN on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät ALPHAGANia
3. Miten ALPHAGANia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ALPHAGANin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ ALPHAGAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Alphagania käytetään silmänpaineen alentamiseen.

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

Alphaganin vaikuttava aine brimonidiinitartraatti vaikuttaa alentamalla silmänsisäistä painetta.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ALPHAGANIA**

#### **Älä käytä Alphagania**

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

#### **Ole erityisen varovainen Alphaganin suhteen**

Ennen tämän lääkkeen käyttöä, kerro lääkärille:

- 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.
- jos olet antamassa lääkettä 2-12-vuotiaalle lapselle, koska Alphagania ei suositella tämänikäisille.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi 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:

- särky- ja rauhoittavia lääkkeitä, opiaatteja, barbituraatteja tai jos käytät säännöllisesti alkoholia.
- Nukutuslääkkeitä.

- Sydänsairauksiin käytettäviä lääkkeitä tai verenpaineläkkeitä.
- Aineenvaihduntaan vaikuttavia lääkkeitä, kuten klooripromatsiini, metyyylifenidaatti 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 silmäsairauden hoitoon.
- Tai jos käytössä olevan lääkkeesi annostus muuttuu.

Nämä voivat vaikuttaa Alphagan-hoitoon.

### Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.

Alphagania 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.

### Tärkeää tietoa Alphaganin sisältämistä aineista

Alphaganin säilytysaine (bentsalkoniumkloridi) voi aiheuttaa silmä-ärsytystä ja sen tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä. Vältä siksi kosketusta pehmeiden piilolinssien kanssa. Ota piilolinssit silmistä ennen Alphaganin käyttämistä ja odota vähintään 15 minuuttia, ennen kuin laitat piilolinssit uudelleen silmiin.

## 3. MITEN ALPHAGANIA KÄYTETÄÄN

Käytä Alphagania juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Aikuiset

Tavanomainen annos on yksi tippa kaksi kertaa vuorokaudessa hoidettavaan silmään/hoidettaviin silmiin noin 12 tunnin välein.

### Alle 12-vuotiaat lapset

Alphagania ei saa käyttää alle 2-vuotiaille.

Alphaganin käyttöä ei suositella lapsille (2-12-vuotiaat).

### Käyttöohje

Alphagan on silmätippavalmiste. Pese aina kätesi ennen kuin laitat silmätippoja. Apteekkietiketistä näet, kuinka monta tippaa sinun tulee käyttää. Jos käytät Alphaganin lisäksi muita silmätippoja, odota 5-15 minuuttia ennen toisen valmisteeseen käyttöä.

Laita silmätipat seuraavalla tavalla:



1. Taivuta pää taaksepäin ja katso kattoon.
2. Vedä alaluomea alaspäin varovasti, kunnes muodostuu pieni tasku.
3. Pidä pulloa ylösalaisin ja purista, kunnes silmään tippuu tippa.

4. Irrota otteesi alaluomesta, sulje silmäsi ja paina samanaikaisesti sormella silmän sisänurkkaa (nenän vieressä) yhden minuutin ajan.

Älä anna pullon kärjen koskettaa silmää tai muita pintoja.  
Sulje pullo korkilla heti käytön jälkeen.

### **Jos otat enemmän Alphaganin kuin sinun pitäisi**

Jos olet käyttänyt Alphagania liikaa tai jos esim. lapsi on vahingossa käyttänyt valmistetta, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. Suomessa (09) 471 977, puh. Ruotsissa 112).

#### *Aikuiset*

Aikuisilla, jotka ovat laittaneet enemmän tippoja silmän, mitä on määrätty, ilmoitetut haittavaikutukset ovat olleet samoja, kuin jo aikaisemmin tunnetut Alphaganin osalta.

Aikuisilla, jotka olivat vahingossa nieleet Alphagania, ilmeni verenpaineen laskua, minkä jälkeen joillain potilailla seurasi verenpaineen nousua.

#### *Lapset*

Vakavia haittavaikutuksia on raportoitu lapsilla, jotka ovat vahingossa nieleet Alphagania.

Yliannostuksen oireita olivat uneliaisuus, velttous, alhainen ruumiinlämpö, kalpeus ja hengitysvaikeudet. Jos näitä oireita ilmenee, ota heti yhteys lääkäriin.

#### *Aikuiset ja lapset*

Jos Alphagania on vahingossa nieltä tai jos olet käyttänyt Alphagania enemmän kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

### **Jos unohdat ottaa Alphagania**

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

### **Jos lopetat Alphaganin 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, myös Alphagan voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten riski on kuvattu seuraavien luokkien avulla:

Hyvin yleinen	Ilmenee useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä
Yleinen	Ilmenee harvemmallalla kuin 1 potilaalla 10:stä
Melko harvinainen	Ilmenee harvemmallalla kuin 1 potilaalla 100:sta
Harvinainen	Ilmenee harvemmallalla kuin 1 potilaalla 1000:sta
Hyvin harvinainen	Ilmenee harvemmallalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Alphaganin käytön yhteydessä.

#### Silmiin kohdistuvat:

##### *Hyvin yleinen:*

- Silmän ärsytys (silmiin punoitus, polttelu, pistely, roskan tunne silmässä, kutina, rakkulat) tai valkoiset läikät silmän läpinäkyvässä pintakerroksessa)

- Näön hämärtyminen
- Allergiset silmäreaktiot

*Yleinen:*

- 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:*

- Tulehdus silmässä
- Pupillien pieneneminen

*Haittavaikutukset, joiden esiintyvyyksiä ei tunneta:*

- Silmäluomien kutina

Elimistöön kohdistuvat:

*Hyvin yleinen:*

- Päänsärky
- Suun kuivuminen
- Väsymys/uneliaisuus

*Yleinen:*

- Huimaus
- Flunssan kaltaiset oireet
- Mahavaivat ja ruoansulatusoireet
- Makuuainmuutokset
- Voimattomuus

*Melko harvinainen:*

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

*Harvinainen:*

- Hengenahdistus

*Hyvin harvinainen:*

- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. ALPHAGANIN SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25 °C.
- Älä käytä tippoja, jos pullon sinetti on rikki ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Älä käytä 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 tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. 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

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Irlanti

#### 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, Ranska, Kreikka, Islanti, Luxemburg, Norja, Portugali	Alphagan
Tanska, Irlanti, Italia, Alankomaat, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia	Alphagan 0.2%

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 3.6.2014**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Alphagan 0,2% (2 mg/ml) ögondroppar, lösning Brimonidintartrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- 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.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Alphagan är och vad det används för
2. Innan du använder Alphagan
3. Hur du använder Alphagan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alphagan ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD ALPHAGAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Alphagan används för att sänka trycket i ögat.

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.

Den aktiva substansen i Alphagan är brimonidintartrat, som fungerar genom att sänka trycket i ögongloben.

#### 2. INNAN DU ANVÄNDER ALPHAGAN

##### **Använd inte Alphagan**

- Om du är allergisk (överkänslig) mot brimonidintartrat eller mot något av övriga innehållsämnen i Alphagan.
- Om du använder monoaminoxidas- (MAO) hämmare eller vissa 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).

##### **Var särskilt försiktig med Alphagan**

Innan du använder detta läkemedel, tala om för din läkare:

- 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.
- Om det ges till barn mellan 2 och 12 års ålder eftersom användning av Alphagan inte rekommenderas i denna åldersgrupp.

##### **Användning av andra läkemedel**

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.
- monoaminoxidas- (MAO) hämmare och andra antidepressiva.
- läkemedel mot andra sjukdomar, även när det inte finns någon koppling till din ögonsjukom.
- eller om dosen på något av dina andra läkemedel ändras.

Detta kan påverka din behandling med Alphagan.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

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.

### **Viktig information om något innehållsämne i Alphagan**

Alphagan innehåller ett konserveringsmedel (bensalkoniumklorid) som kan orsaka ögonirritation och missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik därför kontakt med mjuka kontaktlinser. Om du använder mjuka kontaktlinser, ta ut dem innan du använder ögondropparna och vänta sedan minst 15 minuter med att sätta in linserna efter det att Alphagan använts.

## **3. HUR DU ANVÄNDER ALPHAGAN**

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

### **Vuxna**

Vanlig dos är en droppe två gånger dagligen i det/de påverkade ögat/ögonen, med ca 12 timmars mellanrum.

### **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 under 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.

Undvik att spetsen på flaskan kommer i kontakt med ögat eller något annat.

Sätt tillbaka locket 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 (tfn i Finland: 09-471 977, tfn i Sverige 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### *Vuxna*

Hos vuxna som använt fler droppar än förskrivet, var de rapporterade biverkningarna 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 Alphagan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Risken att få biverkningar beskrivs inom följande kategorier:

Mycket vanliga	Förekommer hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga	Förekommer hos färre än 1 av 10 användare
Mindre vanliga	Förekommer hos färre än 1 av 100 användare
Sällsynta	Förekommer hos färre än 1 av 1000 användare
Mycket sällsynta	Förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare

Följande biverkningar har setts vid användning av Alphagan.

#### Biverkningar som påverkar ögat

*Mycket vanliga:*

- 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:*

- Lokal irritation (inflammation och svullnad i ögonlocket, svullnad av den genomskinliga hinnan som täcker ögats yta, klubbiga 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:*

- Inflammation i ögat
- Reducerad pupillstorlek.

*Biverkningar där frekvensen inte är känd:*

- Ögonlocksklåda

Biverkningar som påverkar övriga kroppen

*Mycket vanliga:*

- Huvudvärk
- Muntorrhet
- Trötthet/sömnighet

*Vanliga:*

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

*Mindre vanliga:*

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

*Sällsynta:*

- Andfåddhet

*Mycket sällsynta:*

- Sömlöshet
- Svimming
- Högt blodtryck
- Lågt blodtryck

*Biverkningar där frekvensen inte är känd:*

- 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## 5. HUR ALPHAGAN SKA FÖRVARAS

- Förvaras 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.**

Medicinen 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. 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**

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Irland

#### **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, Frankrike, Grekland, Island,	Alphagan

Luxemburg, Norge, Portugal	
Danmark, Irland, Italien, Nederländerna, Spanien, Sverige, Storbritannien	Alphagan 0.2%

**Denna bipacksedel ändrades senast 3.6.2014**