

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BRIMONAL 0,2 % očná roztoková instilácia**

brimonidíniumentartarát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Brimonal 0,2 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brimonal 0,2 %
3. Ako používať Brimonal 0,2 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Brimonal 0,2 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Brimonal 0,2 % a na čo sa používa**

Brimonal 0,2 % sa používa na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri glaukóme (zelenom zákale), alebo pri očnej hypertenzii (zvýšený vnútroočný tlak). Môže sa používať buď samostatne, alebo s ďalšími očnými instiláciami, ktoré znižujú vnútroočný tlak.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brimonal 0,2 %**

##### **Nepoužívajte Brimonal 0,2 %**

- ak ste alergický (precitlivený) na brimonidíniumentartarát alebo na niektorú z ďalších tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate niektoré lieky určené na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické a tetracyklické antidepresíva). Informujte svojho lekára, ak užívate akékoľvek antidepresíva.
- liek sa nesmie podávať deťom a mladistvým do 18 rokov a matkám v období dojčenia.

##### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní Brimonal 0,2 %**

Predtým ako začnete používať Brimonal 0,2 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak trpíte alebo ste trpel(a) depresiami, obmedzením duševných schopností, zníženým zásobovaním mozgu krvou, srdcovými problémami, poruchou krvného zásobovania končatín alebo poruchou krvného tlaku.
- ak máte alebo ste mali v minulosti problémy s obličkami alebo pečeňou.
- ak ste tehotná alebo dojčíte.
- ak riadite auto alebo obsluhujete stroje, pretože Brimonal 0,2 % môže u niektorých pacientov spôsobiť ospalosť, rozmazané videnie alebo poruchy videnia.

##### **Iné lieky a Brimonal 0,2 %**

Účinky lieku Brimonal 0,2 % a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi

Ak vám iný lekár bude chcieť predpísať nový liek informujte ho, že používate Brimonal 0,2 %. Liek môže zosilniť tlmivé pôsobenie liekov používaných na spanie, na upokojenie, niektorých liekov proti bolesti a alkoholu. Brimonal 0,2 % môže zvyšovať účinok liekov znižujúcich krvný tlak. Ak používate aj iné očné lieky, poraďte sa o vhodnosti ich súčasného používania s očným lekárom.

Všeobecne sa odporúča, aby medzi použitím lieku Brimonal 0,2 % a inými liekmi bol dodržaný najmenej päťminútový interval.

### **Brimonal 0,2 % a jedlo a nápoje**

Nakoľko sa jedná o očnú roztokovú instiláciu, nemá ich používanie žiadnu väzbu na jedlo a pitie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Bezpečnosť používania Brimonalu 0,2 % v čase tehotenstva u ľudí nebola doteraz stanovená. Brimonalu 0,2 % by sa mal v tehotenstve používať len vtedy, keď potenciálny prínos liečby pre matku prevažuje potenciálne riziko pre plod.

#### Dojčenie

Brimonal 0,2 % sa nemá používať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Krátko po nakvapkaní lieku do oka môže nastať rozmazané videnie, ktoré by mohlo znížiť schopnosť riadenia motorových vozidiel alebo obsluhovať stroje. Odporúča sa preto tieto činnosti vykonávať až za 20 minút po aplikácii lieku. Ďalej Brimonal 0,2 % môže spôsobiť únavu a/alebo ospalosť, ktoré môžu zhoršiť schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Brimonal 0,2 % obsahuje benzalkóniumchlorid**

Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkóniumchloridu v 1 ml roztoku.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkóniumchloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

## **3. Ako používať Brimonal 0,2 %**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

#### *Dospelí*

Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí vždy lekár. Ak lekár neurčí inak odporúča sa kvapnúť 1 kvapku dvakrát denne s odstupom 12 hodín. V prípade, že používate Brimonal 0,2 % súčasne s inými očnými instiláciami, vyčkajte 5 až 15 minút pred aplikáciou druhých očných instilácií.

V prípade, že používate Brimonal 0,2 % súčasne s inými očnými instiláciami, vyčkajte 5 až 15 minút pred aplikáciou druhých očných instilácií.

Pred podaním lieku si vždy umyte ruky. Liek aplikujte nasledujúcim spôsobom:

Odskrutkuje ochranný uzáver. Mierne zakloňte hlavu a pozerajte sa na strop. Obráťte fľaštičku hore dnom a stlačením plastickej fľaštičky kvapne do dolného spojovkového vaku predpísaný počet

kvapiek. Pri aplikácii sa nemá dotknúť oka ani mihalníc. Nakoniec je nutné uzáver pevne zaskrutkovať, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii.

#### **Ak použijete viac Brimonalu 0,2 % ako máte,**

Dospelí

U dospelých ktorí si vkvapli viacej kvapiek ako mali predpísané sa objavili príznaky podobné nežiaducim účinkom Brimonalu 0,2 %.

U dospelých ktorí omylom užili (prehltli) Brimonal 0,2 % sa objavilo zníženie krvného tlaku, ktoré bolo u niektorých pacientov nasledované zvýšením krvného tlaku.

Ak bol Brimonal 0,2 % náhodne užitý (prehltnutý) alebo ak ste použili viac Brimonalu 0,2 % ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak zabudnete použiť Brimonal 0,2 %**

Začnite s používaním ihneď ako si spomeniete. Ďalej pokračujte v predpísanom dávkovaní v obvyklom čase.

Avšak v prípade, že je už čas na aplikáciu ďalšej dávky, zmeškanú dávku úplne vynechajte a pokračujte v normálnom dávkovaní.

#### **Ak prestanete používať Brimonal 0,2 %**

Aby mal Brimonal 0,2 % správny účinok musí byť používaný každý deň

Neprestaňte používať Brimonal 0,2 % pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pravdepodobnosť výskytu nežiadúcich účinkou je popísaná v nasledujúcich kategóriách.

Veľmi časté	(môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)
Časté	(môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)
Menej časté	(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)
Zriedkavé	(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)
Veľmi zriedkavé	(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)
Neznáme	(častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

### Poruchy oka

Veľmi časté

- podráždenie očí ( začervenanie očí, pálenie a pichanie v očiach, pocit cudzieho telesa v oku, svrbenie, na spojovkách sa môžu tvoriť uzlíky a biele škvrny)
- rozmazané videnie
- alergická reakcia v oku

Časté

- lokálne podráždenie (zápal a opuch očného viečka, opuch spojovky, zlepené oči, bolesť a slzenie)
- precitlivosť na svetlo
- erózie na povrchu oka a tvorba škvŕn
- pocit suchého oka
- zblednutie spojovky
- abnormálne videnie
- zápal spojovky

Zriedkavé

- zápal v oku
- zúženie zreničky

Veľmi zriedkavé

- svrbenie viečok

#### Celkové poruchy

Veľmi časté

- bolesť hlavy
- pocit sucha v ústach
- únava, ospalosť

Časté

- závraty
- príznaky podobné chrípke
- žalúdočná nevoľnosť
- neobvyklé chute
- celková slabosť

Menej časté

- depresia
- búšenie srdca, zmeny srdcového rytmu
- suchosť nosnej sliznice
- celková alergická reakcia

Zriedkavé

- poruchy dýchania

Veľmi zriedkavé

- nespavosť
- mdloby
- vysoký krvný tlak
- nízky krvný tlak

Neznáme

- kožné reakcie vrátane začervenania, opuch tváre, svrbenie, vyrážky a rozšírenie ciev

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Brimonal 0,2 %**

Liek uchováajte pri teplote do 25 °C. Chráňte pred chladom a mrazom.

Uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuľke pod skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Otvorené balenie spotrebujte do 28 dní.

Po nakvapkaní lieku do oka fľaštičku ihneď zatvorte.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete, viditeľné znaky poškodenia lieku alebo ochranného pruhu pri prvom otvorení fľaštičky. V takomto prípade vráťte liek naspäť do lekárne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Brimonal 0,2 % obsahuje**

- Liečivo je brimonidíniumtartarát 2 mg v 1 ml roztoku
- Pomocnými látkami sú: benzalkóniumchlorid (konzervačná prísada), chlorid sodný, hypromelóza, kyselina vínna, vlnan sodný, dihydrát, hydroxid sodný (k úprave pH), voda na injekcie

### **Ako vyzerá Brimonal 0,2 % a obsah balenia**

1 x 10 ml, 1 x 5 ml, 3 x 5 ml (polyetylénová fľaštička s kvapkadlom)

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Oriškova 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobca**

UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Račianska 155, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.**