

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Briglau Free, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór

*Brimonidini tartras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Briglau Free i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Briglau Free
3. Jak stosować lek Briglau Free
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Briglau Free
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Briglau Free i w jakim celu się go stosuje

Lek Briglau Free stosowany jest w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz oka.

Briglau Free może być stosowany jako pojedynczy lek u pacjentów, u których leczenie kroplami do oczu blokującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne jest przeciwwskazane lub jako lek wspomagający jednocześnie z innymi kroplami do oczu, kiedy ciśnienie śródgałkowe jest niewystarczająco obniżane za pomocą pojedynczych leków w leczeniu jaskry z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym.

Substancją czynną leku Briglau Free jest brymonidyny winian, który zmniejsza ciśnienie wewnątrz oka.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Briglau Free

##### Kiedy nie stosować leku Briglau Free

- jeśli pacjent ma uczulenie na brymonidyny winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent stosuje inhibitory monoaminoooksygenazy (MAO) (przykładami leków z tej grupy są leki stosowane w depresji lub chorobie Parkinsona) lub pewne leki przeciwdepresyjne. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu jakiegokolwiek leków przeciwdepresyjnych.
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Briglau Free należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na depresję, osłabiona jest jego sprawność psychiczna, ma zaburzenia krążenia krwi w mózgu, zaburzenia pracy serca, zaburzenia krążenia w kończynach lub niedociśnienie;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności nerek lub wątroby;

- jeśli lek jest stosowany u dzieci w wieku od 2 do 12 lat, ponieważ lek Briglau Free nie jest zalecany w tej grupie wiekowej.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Briglau Free nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Leku Briglau Free nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Briglau Free a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Briglau Free może wpływać na działanie innych leków, jak również inne leki mogą wpływać na działanie leku Briglau Free, dotyczy to również innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy poinformować lekarza, jeśli stosuje się lub zamierza stosować następujące leki:

- leki obniżające ciśnienie krwi,
- leki nasercowe, w tym digoksynę,
- leki przeciwbólowe, uspokajające, opioidowe leki przeciwbólowe, barbiturany,
- leki, które mogą wpływać na metabolizm, takie jak chloropromazyna, metylfenidat oraz rezerpina,
- leki znieczulające,
- leki działające na ten sam receptor co lek Briglau Free, jak na przykład izoprenalina i prazosyna,
- inhibitory monoaminooksygenazy (MAO) lub leki przeciwdepresyjne, w tym amitryptylinę, nortryptylinę, klomipraminę, mianserynę, wenlafaksynę oraz duloksetynę,
- leki stosowane w innych schorzeniach, nawet nie związanych z chorobą oka, lub jeśli dawkowanie jakiegokolwiek stosowanego obecnie leku uległo zmianie.

**Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.**

### **Briglau Free z alkoholem**

Jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol, przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poradzić się lekarza. Alkohol może wpływać na działanie leku Briglau Free.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Briglau Free w okresie karmienia piersią.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku w okresie ciąży.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zakropleniu leku Briglau Free widzenie może być przez pewien czas niewyraźne lub zaburzone, szczególnie w nocy lub w warunkach słabego oświetlenia.

U niektórych pacjentów lek Briglau Free może również powodować zawroty głowy, senność lub zmęczenie.

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia objawów.

## **3. Jak stosować lek Briglau Free**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Briglau Free przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu. Leku nie należy stosować doustnie lub do wstrzyknięć.

### **Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 12 lat**

**Zalecana dawka** to jedna kropla do chorego(ych) oka(oczu) dwa razy na dobę. Lek należy stosować każdego dnia o tej samej porze.

### **Dzieci w wieku poniżej 12 lat**

Leku Briglau Free nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Nie zaleca się stosowania leku Briglau Free u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

Lek Briglau Free to sterylny roztwór, który nie zawiera środków konserwujących. Patrz punkt 6. *Jak wygląda lek Briglau Free i co zawiera opakowanie.*

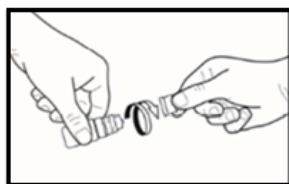
### **Przed zakropieniem kropli do oczu:**

- W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki z kropłomierzem, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki. Należy to zrobić z dala od oka.
- Jeżeli pacjent jest pewny, że może zakropić pojedynczą kroplę leku, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do jego zakropienia (może siedzieć, leżeć na plecach albo stanąć przed lustrem).

### **Instrukcja stosowania:**

1. Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone, leku nie należy stosować.
3. Przed pierwszym użyciem kropli należy odkręcić zakrętkę po upewnieniu się, że pierścień gwarancyjny na zakrętce jest nieprzerwany. Podczas odkręcania będzie odczuwalny lekki opór, dopóki pierścień się nie przerwie (*rysunek 1.*).
4. Jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia.
5. Głowę należy odchylić do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka” (*rysunek 2.*). Należy unikać kontaktu końcówki kropłomierza z okiem, powiekami czy palcami.
6. Zakropić jedną kroplę naciskając powoli butelkę (*rysunek 3.*). Butelkę należy delikatnie ścisnąć w środkowej części, tak aby kropla dostała się do oka pacjenta. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki, a uwolnieniem kropli. Nie należy zbyt mocno ścisnąć butelki. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
7. Po zakropieniu leku uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez przynajmniej 1 minutę i przez ten czas mieć zamknięte oko (oczy). Zapewni to przeniknięcie leku do wnętrza oka, a także ograniczy przedostawanie się leku przez kanalik łzowy do całego organizmu.
8. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktu 5., 6. i 7.
9. Po użyciu, a przed zamknięciem butelki, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki, należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kropłomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kropłomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości zakropienia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę (*rysunek 4.*).

Jeśli kropla nie trafi do oka, próbę zakropienia należy powtórzyć.



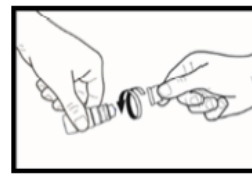
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Briglau Free**

#### Dorośli

U dorosłych, którym podawano więcej kropli leku niż jest zalecane, zgłaszane działania niepożądane były takie jak po zastosowaniu leku Briglau Free.

U dorosłych, którzy przypadkowo połknęli lek Briglau Free, wystąpił spadek ciśnienia krwi, po którym u niektórych pacjentów wystąpił wzrost ciśnienia krwi.

#### Dzieci

Ciężkie działania niepożądane zgłaszano u dzieci, które przypadkowo połknęły lek Briglau Free. Zaobserwowano następujące objawy: śpiączka lub zaburzenia świadomości (zwykle przemijające), letarg, zbyt wolna praca serca, senność, obniżenie napięcia mięśniowego, obniżenie temperatury ciała, bledność i trudności z oddychaniem, bezdech. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### Dorośli i dzieci

**W przypadku połknięcia lub zastosowania większej niż zalecana dawki leku Briglau Free należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

### **Pominięcie zastosowania leku Briglau Free**

Należy zastosować następną dawkę w planowanym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie stosować dawki większej niż jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę.

### **Przerwanie stosowania leku Briglau Free**

Bez uzgodnienia z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku Briglau Free. W przypadku zaprzestania stosowania leku Briglau Free, ciśnienie wewnątrz gałki ocznej nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy reakcji alergicznej na lek.

- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka lub zaczerwienienie lub świąd skóry lub oczu
- Problemy z oddychaniem
- Ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi nasilone zmęczenie lub zawroty głowy.

Następujące działania niepożądane obserwowano podczas stosowania leku Briglau Free oraz innych leków zawierających brymonidynę.

#### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- Działania dotyczące oka: podrażnienie gałek ocznych (zaczerwienienie oczu, uczucie pieczenia, klucia, świąd, uczucie obecności ciała obcego w oku, pęcherzyki lub białe plamki na spojówkach), zamglone widzenie, reakcje alergiczne oka, alergiczne zapalenie powiek i (lub) spojówek.
- Działania ogólne: ból głowy, suchość w ustach i uczucie zmęczenia i (lub) senność.

#### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)**

- Działania dotyczące oka: miejscowe podrażnienie (zapalenie i/lub zaczerwienienie powiek, zapalenie brzegów powiek, obrzęk spojówek, obecność wydzieliny w worku spojówkowym, ból oka i łzawienie), nadwrażliwość na światło, uszkodzenie rogówki i plamy na rogówce, suchość oka, zblednięcie spojówek, zaburzenie widzenia, zapalenie spojówek.
- Działania ogólne: zawroty głowy, objawy grypopodobne, objawy żołądkowo-jelitowe, zaburzenia smaku i ogólne osłabienie.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)**

- Działania ogólne: depresja, kołatanie serca lub nieregularne bicie serca, suchość błony śluzowej nosa, uogólnione reakcje alergiczne.

#### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)**

- Działania ogólne: duszność.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

- Działania dotyczące oka: zapalenie tęczówki, zwężenie źrenic.
- Działania ogólne: bezsenność, omdlenia, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze.

#### **Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Działania dotyczące oka: zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego (zapalenie błony naczyniowej przedniego odcinka oka), świąd powiek
- Działania ogólne: reakcje skórne obejmujące rumień, obrzęk twarzy, świąd, wysypkę i rozszerzenie naczyń krwionośnych

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Briglau Free**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 90 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Briglau Free**

- Substancją czynną leku jest brymonidyny winian. Każdy ml roztworu zawiera 2 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.  
Każda kropla roztworu zawiera około 0,06 mg brymonidyny winianu, co odpowiada około 0,04 mg brymonidyny.
- Pozostałe składniki to: alkohol poliwinylowy 40-88, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Briglau Free i co zawiera opakowanie**

Briglau Free to przezroczysty, żółto-zielony roztwór.

Lek dostępny jest w białej butelce (LDPE), zawierającej 5 ml roztworu, z wielodawkowym kroplomierzem (HDPE) zapobiegającym zanieczyszczeniu roztworu bakteriami dzięki systemowi składającemu się z silikonowej membrany i filtrowaniu powietrza zasysanego do butelki, z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Opakowania:

1 butelka po 5 ml.

3 butelki po 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2020 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją Nr UR/ZD/2241/20, z dn. 20.10.2020 r.*