

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALPHAGAN® 0,2% p/v (2 mg/ml) collirio, soluzione brimonidina tartrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ALPHAGAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALPHAGAN
3. Come usare ALPHAGAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALPHAGAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALPHAGAN e a cosa serve

Alphagan è utilizzato per ridurre la pressione all'interno dell'occhio. Il principio attivo presente nell'ALPHAGAN è la brimonidina tartrato che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agonisti dei recettori alfa-2-adrenergici e agisce riducendo la pressione all'interno del bulbo oculare.

Può essere usato da solo, quando i colliri beta-bloccanti sono controindicati, o con un altro collirio, quando un solo farmaco non è sufficiente a ridurre l'aumento della pressione dell'occhio nel trattamento del glaucoma ad angolo aperto o nell'ipertensione oculare.

2. Cosa deve sapere prima di usare ALPHAGAN

Non usi Alphagan

- Se è allergico (ipersensibile) alla brimonidina tartrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) o altri antidepressivi. Informi il suo medico se sta assumendo qualche medicinale antidepressivo.
- Se sta allattando.
- In neonati/bambini (dalla nascita fino ai due anni di età).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare ALPHAGAN:

- Se soffre o ha sofferto di depressione, ridotta capacità mentale, ridotto afflusso di sangue al cervello, problemi cardiaci, un flusso sanguigno agli arti ridotto o disturbi di pressione sanguigna.
- Se ha o ha avuto in passato problemi ai reni o al fegato.
-

Bambini e Adolescenti

L'uso di ALPHAGAN non è raccomandato nei bambini di età compresa tra i 2 e i 12 anni.

ALPHAGAN solitamente non deve essere usato negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni poiché non sono stati condotti studi clinici in questa fascia di età.

Altri medicinali e ALPHAGAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- antidolorifici, sedativi, oppiacei, barbiturici o è consumatore regolare di alcolici.
- anestetici.
- per trattare un disturbo cardiaco o per abbassare la pressione.
- che possono agire sul metabolismo come clorpromazina, metilfenidato e reserpina.
- che agiscono sullo stesso recettore di ALPHAGAN, per esempio isoprenalina e prazosin.
- inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) ed altri antidepressivi.
- medicinali per qualsiasi altra situazione, anche se non relativa ai suoi problemi oculari.
- o se la dose di una delle sue attuali medicine è cambiata.

Ciò può influenzare il suo trattamento con ALPHAGAN.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Non usi ALPHAGAN se è incinta a meno che il suo medico non lo consideri necessario.

Non usi ALPHAGAN se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ALPHAGAN può causare visione offuscata o anormale. Questo effetto può sembrare peggiore di notte o in condizione di ridotta illuminazione.
- In alcuni pazienti ALPHAGAN può anche causare sonnolenza o stanchezza.
- Se riscontra uno di questi sintomi, non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

ALPHAGAN contiene Benzalconio cloruro

ALPHAGAN contiene 0,25 mg di benzalconio cloruro in ogni 5 ml di soluzione, equivalente a 0,05 mg/ml.

Il Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Il Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare ALPHAGAN

Usi sempre ALPHAGAN seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La posologia raccomandata è una goccia due volte al giorno nell'occhio(i) affetto(i), a distanza di circa 12 ore. Non modifichi la posologia o sospenda l'utilizzo di ALPHAGAN senza aver consultato il medico.

Bambini al di sotto dei 12 anni

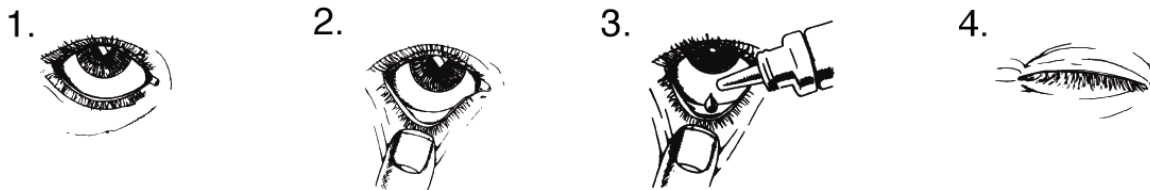
ALPHAGAN non deve essere somministrato in bambini al di sotto dei 2 anni di età.

L'uso di ALPHAGAN non è raccomandato nei bambini (dai 2 anni fino ai 12 anni di età).

Istruzioni per l'uso

ALPHAGAN è un collirio. Lavare sempre le mani prima di applicare i colliri. Nella sua prescrizione è riportato quante gocce utilizzare per ogni dose. Se utilizza ALPHAGAN con un altro collirio, attenda 5-15 minuti prima di applicare il secondo collirio.

Applicare il collirio nel seguente modo:



1. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio nell'occhio.
4. Mentre tiene chiuso l'occhio, prema il dito all'angolo dell'occhio chiuso (la parte dove l'occhio incontra il naso) e tenga premuto per un minuto.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Per evitare infezioni all'occhio, la punta del flacone non deve toccare l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Immediatamente dopo l'uso del flacone, rimettere ed avvitare il tappo.

Se usa più ALPHAGAN di quanto deve

Adulti

Negli adulti che hanno instillato più gocce di quelle prescritte, gli effetti indesiderati riportati sono quelli già conosciuti con l'uso di ALPHAGAN.

Adulti che hanno accidentalmente ingerito ALPHAGAN hanno manifestato un abbassamento della pressione sanguigna, che in alcuni pazienti era seguito da un aumento della pressione sanguigna.

Bambini

Effetti indesiderati gravi sono stati riportati in bambini che hanno accidentalmente ingerito ALPHAGAN. I sintomi comprendevano sonnolenza, instabilità, bassa temperatura corporea, pallore e difficoltà respiratoria. Se ciò si verifica, contatti immediatamente il suo medico.

Adulti e Bambini

Se ALPHAGAN è stato accidentalmente ingerito o se ha usato più ALPHAGAN di quanto dovuto, contatti immediatamente il suo medico.

Se si dimentica di usare ALPHAGAN

Se dimentica di somministrare una dose, la metta non appena se ne ricorda. Se comunque è già tempo per la sua dose successiva, lasci quella non messa e segua i normali tempi di somministrazione.

Se interrompe il trattamento con ALPHAGAN

Perché agisca correttamente, ALPHAGAN deve essere assunto ogni giorno. Non sospenda l'uso di ALPHAGAN fin quando il suo medico non lo riterrà opportuno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con ALPHAGAN, si possono osservare i seguenti effetti indesiderati a livello oculare.

Disturbi oculari

Molto comune (possono colpire più di 1 persona su 10):

- Irritazione dell'occhio (occhio arrossato, bruciore, sensazione di puntura, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, prurito, follicoli o puntini bianchi sullo strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio)
- Visione offuscata
- Reazione allergica dell'occhio

Comune (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Irritazione locale (infiammazione e gonfiore della palpebra, gonfiore dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio, occhi appiccicosi, dolore e lacrimazione)
- Sensibilità alla luce
- Erosione e colorazione della superficie dell'occhio
- Secchezza oculare
- Sbiancamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Visione anormale
- Infiammazione dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio

Molto raro (possono colpire fino a 1 persona su 10,000):

- Infiammazione dell'occhio
- Riduzione della dimensione della pupilla

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Prurito delle palpebre

Disturbi del corpo

Molto comune (possono colpire più di 1 persona su 10):

- Mal di testa
- Bocca asciutta
- Stanchezza/sonnolenza

Comune (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Vertigini
- Sintomi di tipo influenzale
- Sintomi che coinvolgono lo stomaco e la digestione
- Alterazione del gusto
- Debolezza generale

Non comune (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Depressione
- Palpitazioni o modifica del battito cardiaco
- Naso asciutto
- Reazioni allergiche generali

Raro (possono colpire fino a 1 persona su 1,000):

- Respiro corto

Molto raro (possono colpire fino a 1 persona su 10,000):

- Insonnia
- Svenimento
- Alta pressione del sangue
- Bassa pressione

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazioni della pelle che includono rossore, gonfiore della faccia, prurito, eruzione cutanea e ampliamento dei vasi sanguigni

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare ALPHAGAN

- Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non conservare al di sopra dei 25°C.
- Non utilizzare questo medicinale se il sigillo di sicurezza del flacone risulta rotto prima dell'uso.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad.: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- **Gettare via il flacone 28 giorni dopo la prima apertura, anche se è ancora rimasta della soluzione.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ALPHAGAN

- Il principio attivo è brimonidina tartrato. Un ml di soluzione contiene 2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro come conservante, alcol polivinilico, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata ed idrossido di sodio o acido cloridrico per regolare il pH.

Descrizione dell'aspetto di ALPHAGAN e contenuto della confezione

ALPHAGAN è un collirio in soluzione chiara da verde-giallo a leggermente verde-giallo contenuto in un flacone di plastica. Ogni flacone contiene 2,5 ml, 5 ml o 10 ml di medicinale.

ALPHAGAN è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italia

Produttore

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo, Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Alphagan 0,2% Augentropfen
Germania	Alphagan 0,2% m/V (2mg/ml) Augentropfen
Belgio, Finlandia, Grecia, Islanda, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo	Alphagan
Danimarca, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Svezia, Regno Unito	Alphagan 0.2%
Francia	ALPHAGAN 0,2% (2mg/ml), collyre en solution
Spagna	Alphagan 2 mg/ml colirio en solución

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il