

Bipacksedel: Information till patienten

Brimonidin Bluefish 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 finns information om följande:

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

1. Vad Brimonidin Bluefish är och vad det används för

Den aktiva substansen i Brimonidin Bluefish är brimonidintartrat, vilket tillhör en grupp av läkemedel kallade alfa-2 adrenerga receptoragonister. Det fungerar genom att sänka trycket i ögongloben vid sjukdomarna glaukom med öppen kammarvinkel eller förhöjt tryck i ögat. Det kan antingen användas som enda läkemedel, eller tillsammans med en annan ögondroppe, när ett enskilt läkemedel inte är tillräckligt för att sänka det förhöjda trycket i ögat.

Brimonidintartrat som finns i Brimonidin Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Brimonidin Bluefish

Använd inte Brimonidin Bluefish

- om du är allergisk mot brimonidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar monoaminoxidas- (MAO) hämmare eller vissa läkemedel mot depression. Du måste 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 eller apotekspersonal innan du använder Brimonidin Bluefish

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

Barn och ungdomar

Brimonidin Bluefish rekommenderas inte för användning till barn (från 2 år till 12 år). Brimonidin Bluefish ska vanligtvis inte användas hos ungdomar mellan 12 och 17 års ålder eftersom kliniska studier inte har utförts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Brimonidin Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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 Brimonidin Bluefish, t.ex. isoprenalin och prazosin.
- monoaminoxidas- (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 Brimonidin Bluefish.

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 Brimonidin Bluefish om du är gravid om inte din läkare anser att det är nödvändigt.

Brimonidin Bluefish ska inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

- Brimonidin Bluefish kan orsaka dimsyn eller synförändringar. Denna effekt kan framstå som värre på natten eller vid reducerad belysning.
- Brimonidin Bluefish 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.

Brimonidin Bluefish innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per 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 Brimonidin Bluefish

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Brimonidin Bluefish utan att först tala med läkare.

Barn under 12 år

Brimonidin Bluefish ska inte användas till spädbarn under 2 års ålder.

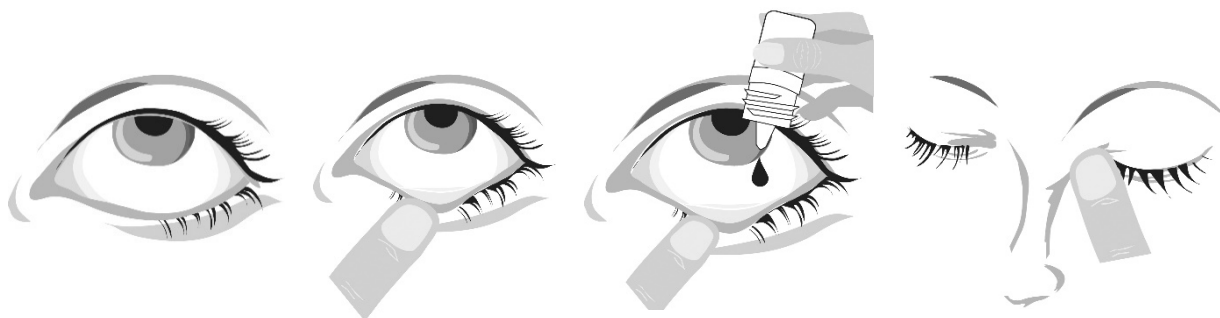
Användning av Brimonidin Bluefish rekommenderas inte till barn (från 2 till 12 års ålder).

Användarinstruktioner

Brimonidin Bluefish är en ögondroppe. Tvätta alltid händerna innan du applicerar ögondroppar.

Apoteketiketten anger hur många droppar du ska ta för varje dos. Om Brimonidin Bluefish 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 undre 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 locket direkt efter användning.

Om du har använt för stor mängd av Brimonidin Bluefish

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. 112) 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 Brimonidin Bluefish.

Vuxna som av misstag råkat svälja Brimonidin Bluefish 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 Brimonidin Bluefish. Symtomen inkluderade sömnighet, 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 Brimonidin Bluefish än du ska, kontakta omedelbart din läkare.

Om du har glömt att använda Brimonidin Bluefish

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 Brimonidin Bluefish

Brimonidin Bluefish måste användas varje dag för att vara effektivt. Sluta inte att använda Brimonidin Bluefish 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 kan ses vid användning av Brimonidin Bluefish.

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 hinna 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, 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 hinna 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 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 hos upp till 1 av 1000 användare):

- Andfåddhet

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

- Sömlöshet
- 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 eventuella 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Brimonidin Bluefish ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- **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 kastar läkemedel 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, poly(vinylalkohol), natriumklorid, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, renat vatten och natriumhydroxid eller saltsyra för pH-reglering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brimonidin Bluefish är en klar lätt grön/gul lösning. Varje flaska innehåller 5 ml.
Brimonidin Bluefish finns som förpackning med 1, 3 och 6 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB
Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Famar Anonymous Industrial Single Member Company of Pharmaceuticals and Cosmetics
63, Agiou Dimitriou street
17456 Alimos, Attika
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn	Medlemsstat
Brimonidin Bluefish	Sverige
Brimonidin Bluefish	Island
Brimonidin-Bluefish 2 mg/ml Augentropfen, Lösung	Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-14