

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **ALPHAGAN® 0,2% w/v (2 mg/ml), øjendråber, opløsning**

brimonidintartrat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret ALPHAGAN til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ALPHAGAN
3. Sådan skal du bruge ALPHAGAN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

ALPHAGAN bruges til at nedsætte trykket i øjet. Det aktive stof i ALPHAGAN er brimonidintartrat, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes alfa-2-adrenoreceptorantagonister, og som virker ved at nedsætte trykket i øjæblet.

ALPHAGAN kan enten anvendes alene, når det ikke er muligt at anvende betablokkere, eller sammen med andre øjendråber, når et enkelt præparat ikke er nok til at sænke det forhøjede tryk i øjet, til behandling af åbenvinklet grøn stær (glaukom) eller forhøjet tryk i øjet (okulær hypertension).

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ALPHAGAN**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke ALPHAGAN**

- Hvis du er allergisk over for brimonidintartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i ALPHAGAN (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere) eller visse andre lægemidler mod depression. Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager lægemidler mod depression.
- Hvis du ammer.
- Til små børn/spædbørn (mellem 0 og 2 år).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du bruger ALPHAGAN

- Hvis du har eller tidligere har haft depression, indlæringsvanskeligheder, nedsat blodforsyning til hjernen, hjerteforstyrrelser, nedsat blodforsyning til arme eller ben eller en blodtrykssygdom.
- Hvis du har eller tidligere har haft en nyre- eller leversygdom.

## **Børn og unge**

ALPHAGAN frarådes til børn mellem 2 og 12 år.

ALPHAGAN bør normalt ikke anvendes til unge mellem 12 og 17 år, da der ikke er udført kliniske studier hos denne aldersgruppe.

## **Brug af andre lægemidler sammen med ALPHAGAN**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Smertestillende lægemidler, beroligende lægemidler, opioider eller barbiturater, eller hvis du jævnligt indtager alkohol.
- Bedøvelsesmidler (anæstetika).
- Lægemidler mod hjertesygdom eller til sænkning af blodtrykket.
- Lægemidler, der kan påvirke stofskiftet, såsom chlorpromazin, methylphenidat og reserpin.
- Lægemidler, der påvirker de samme receptorer som ALPHAGAN, f.eks. isoprenalin og prazosin.
- MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) og andre lægemidler mod depression.
- Lægemidler til andre lidelser, også selv om de ikke kan forbindes med din øjensygdom.
- Eller hvis du får ændret dosis af andre lægemidler, du tager.

Disse lægemidler kan måske påvirke behandlingen med ALPHAGAN.

## **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Du må ikke bruge ALPHAGAN, hvis du er gravid, medmindre din læge mener, det er nødvendigt.

Du må ikke bruge ALPHAGAN, hvis du ammer.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

ALPHAGAN kan give uskarpt syn eller synsforstyrrelser. Disse bivirkninger kan især mærkes om natten eller i dæmpet belysning.

Hos nogle patienter kan ALPHAGAN også medføre sløvhed eller træthed.

Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke færdes i trafikken eller arbejde med værktøj eller maskiner, før de er gået over.

## **ALPHAGAN indeholder benzalkoniumchlorid**

ALPHAGAN indeholder 0,25 mg benzalkoniumchlorid i hver 5 ml opløsning, svarende til 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid er et konserveringsmiddel, der kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

## **3. Sådan skal du bruge ALPHAGAN**

Brug altid ALPHAGAN nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Voksne**

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i det eller de berørte øje/øjne to gange dagligt med ca. 12 timers interval. Du må ikke ændre dosen eller stoppe med at tage ALPHAGAN uden at tale med din læge først.

### **Børn under 12 år**

Brug ikke ALPHAGAN til børn under 2 år.

ALPHAGAN frarådes til børn i aldersgruppen 2-12 år.

### **Brugsanvisning**

ALPHAGAN fås som øjendråber. Vask altid hænder før inddrypning af øjendråber. Det fremgår af etiketten, hvor mange dråber du skal dryppe med hver gang. Hvis du bruger ALPHAGAN sammen med andre øjendråber, skal der gå 5-15 minutter, før du drypper med det andet præparat.

Dryp øjnene som følger:



1. Læg hovedet tilbage og se op i loftet.
2. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, så der dannes en lille lomme.
3. Vend bunden i vejret på flasken og tryk på den for at udløse en dråbe i øjet.
4. Luk øjet efter drypning og pres med en finger ved den inderste øjenkrog (ind imod næsen) i et minut.

Hvis dråben ikke kommer ind i øjet, skal du prøve igen.

For at undgå forurening, skal du undgå at flaskens spids rører dit øje eller omgivelserne i øvrigt.

Sæt hættten på igen straks efter brug, og hold den tæt tillukket.

### **Hvis du har brugt for meget ALPHAGAN**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Alphagan end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

#### *Voksne*

Hos voksne, som inddryppede flere dråber end anvist, forekom de allerede kendte bivirkninger af ALPHAGAN.

Voksne, som indtog ALPHAGAN ved en fejltagelse, fik blodtryksfald, som hos nogle patienter blev fulgt af forhøjet blodtryk.

#### *Børn*

Der er indberettet alvorlige bivirkninger hos børn, som indtog ALPHAGAN ved en fejltagelse.

Symptomerne omfatter søvnighed, slaphed, lav kropstemperatur, bleghed og vejrtrækningsbesvær.

Kontakt omgående lægen i tilfælde af dette.

#### *Børn og voksne*

Kontakt omgående lægen, hvis ALPHAGAN indtages ved en fejltagelse, eller hvis du har brugt for mange dråber ALPHAGAN.

### **Hvis du har glemt at bruge ALPHAGAN**

Hvis du glemmer en dosis, skal du dryppe øjnene, så snart du kommer i tanke om det. Du skal dog springe den glemte dosis over, hvis det snart er tid til næste dosis, og dernæst fortsætte med at dryppe som du plejer.

### **Hvis du holder op med at bruge ALPHAGAN**

For et godt resultat med ALPHAGAN skal du dryppe øjne hver dag. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med ALPHAGAN:

##### I øjnene

*Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):*

- Øjenirritation (røde øjne, brænden/svien, en fornemmelse af at have fået noget i øjet, kløe, blærer (follikler) eller hvide pletter på det gennemsigtige lag, der dækker øjets overflade)
- Uskarpt syn
- Overfølsomhedsreaktion i øjet.

*Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):*

- Lokalirritation (betændelse og hævelser i øjenlågene, hævelser i det gennemsigtige lag, der dækker øjets overflade, klistrede øjne, smerter og tårer)
- Lysfølsomhed
- Brud på øjets overflade og farvning
- Øjentørhed
- Hvidfarvning af det gennemsigtige lag, der dækker øjets overflade
- Unormalt syn
- Betændelse i det gennemsigtige lag, der dækker øjets overflade.

*Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):*

- Øjenbetændelse
- Nedsat pupilstørrelse.

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):*

- Kløende øjenlåg.

##### I kroppen

*Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):*

- Hovedpine
- Mundtørhed
- Træthed/sløvhed.

*Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):*

- Svimmelhed
- Forkølelssymptomer
- Symptomer i maven og fordøjelsessystemet
- Smagsforstyrrelser
- Almen svaghed.

*Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):*

- Depression
- Hjerteranken eller forandringer i puls
- Næsetørhed
- Almene overfølsomhedsreaktioner.

*Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):*

- Kortåndethed.

*Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):*

- Søvnløshed
- Besvimelsesanfald
- Højt blodtryk
- Lavt blodtryk.

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):*

- Hudreaktioner, der kan omfatte rødme, ansigtshævelser, kløe, udslæt og udvidelse af blodkar.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke lægemidlet, hvis den børnesikrede plombering på flaskehalsen er brudt, før du åbner flasken første gang.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- **Kasser flasken 28 dage efter åbning, selvom der er mere opløsning tilbage.**

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **ALPHAGAN indeholder**

- Aktivt stof: Brimonidintartrat. 1 ml opløsning indeholder 2,0 mg brimonidintartrat svarende til 1,3 mg brimonidin.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), polyvinylalkohol, natriumchlorid, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, rensset vand og natriumhydroxid eller saltsyre til justering af pH.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

ALPHAGAN øjendråber er en klar, grøngul til svagt grøngul opløsning i en plastflaske. En flaske indeholder enten 2,5 ml, 5 ml eller 10 ml opløsning.

ALPHAGAN fås i pakninger med 1, 3 eller 6 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

AbbVie A/S  
Titangade 11  
2200 København N

**Fremstiller**

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Irland.

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig	Alphagan 0,2% Augentropfen
Tyskland	Alphagan 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen
Belgien, Finland, Grækenland, Island, Luxembourg, Norge, Portugal	Alphagan
Danmark, Holland, Irland, Italien, Storbritannien, Sverige	Alphagan 0.2%
Frankrig	ALPHAGAN 0,2% (2mg/ml), collyre en solution
Spanien	Alphagan 2 mg/ml colirio en solución

**Denne indlægsseddel blev senest ændret apr 2024.**