Alphagan

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ALPHAGAN 0,2% w/v (2 mg/ml) oogdruppels, oplossing

brimonidinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ALPHAGAN EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ALPHAGAN EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

ALPHAGAN wordt gebruikt om de druk in het oog te verlagen. De werkzame stof in ALPHAGAN is brimonidinetartraat wat behoort tot een groep geneesmiddelen die alfa-2 adrenerge receptoragonisten wordt genoemd en werkt door de druk in de oogbol te verlagen.

Het kan ofwel alleen worden gebruikt, als er een contra-indicatie bestaat voor bètablokkeroogdruppels, ofwel samen met andere oogdruppels, als een enkel geneesmiddel niet volstaat om de verhoogde druk in het oog te verlagen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van openhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) of bepaalde andere antidepressiva in. U moet uw arts inlichten als u een antidepressivum inneemt.
- U geeft borstvoeding.
- Bij zuigelingen/baby's (vanaf de geboorte tot 2 jaar).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u lijdt of geleden heeft aan depressie, verzwakte geestelijke vermogens, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, hartproblemen, stoornissen van de bloedtoevoer naar de ledematen of een aandoening van de bloeddruk;
- als u nier- of leverproblemen heeft of gehad heeft in het verleden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
ALPHAGAN wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 12 jaar.
ALPHAGAN mag gewoonlijk niet worden gebruikt bij jongeren van 12 tot 17 jaar, aangezien er in deze leeftijdsgroep geen klinische onderzoeken zijn uitgevoerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ALPHAGAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- pijnstillers, kalmeringsmiddelen, opiaten, barbituraten of als u regelmatig alcohol drinkt.
- anesthetica.
- om een hartziekte te behandelen of om de bloeddruk te verlagen.
- die invloed kunnen hebben op het metabolisme, zoals chloorpromazine, methylfenidaat en reserpine.
- die op dezelfde receptor inwerken als ALPHAGAN, bijvoorbeeld isoprenaline en prazosine;
- monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) en andere antidepressiva.
- geneesmiddelen voor om het even welke aandoening, ook als die niets te maken heeft met uw oogaandoening.
- of als de dosering van een van uw huidige geneesmiddelen wordt veranderd.

Deze kunnen invloed hebben op uw behandeling met ALPHAGAN.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik ALPHAGAN niet indien u zwanger bent, tenzij uw arts het noodzakelijk acht.

Gebruik ALPHAGAN niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
ALPHAGAN kan een wazig of abnormaal zicht veroorzaken. Dat effect kan ’s nachts of als er minder licht is erger lijken.

ALPHAGAN kan bij sommige patiënten ook sufheid of vermoeidheid veroorzaken.

Als u een van die symptomen krijgt, mag u niet rijden of geen machines gebruiken totdat de symptomen verdwenen zijn.

ALPHAGAN bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,25 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml oplossing, overeenkomend met 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een
abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met
uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

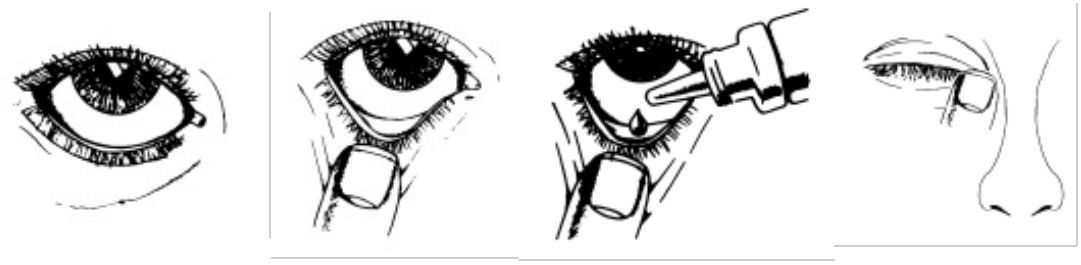
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen
De geadviseerde dosering is één druppel tweemaal per dag in het (de) aangetaste o(o)g(en) met telkens ongeveer 12 uur ertussen. Wijzig de dosis niet en stop niet met het gebruik van ALPHAGAN zonder met uw arts te overleggen.

Kinderen jonger dan 12 jaar
ALPHAGAN mag niet worden gebruikt bij zuigelingen jonger dan 2 jaar.
ALPHAGAN wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen (van 2 jaar tot 12 jaar).

Gebruiksaanwijzing
ALPHAGAN wordt aangeboden als oogdruppels. Was steeds uw handen voordat u de oogdruppels aanbrengt. Op het voorschrift staat hoeveel oogdruppels u telkens moet gebruiken. Als u ALPHAGAN gebruikt samen met andere oogdruppels, moet u 5-15 minuten wachten voordat u de andere oogdruppels aanbrengt.

Breng de oogdruppels als volgt aan:



1. Breng uw hoofd naar achteren en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig naar onderen tot er een zakje is.
3. Knijp in het omgekeerde druppelflesje om een druppel in uw oog te laten vallen.
4. Hou het aangetaste oog gesloten en duw uw vinger gedurende 1 minuut tegen de hoek van het gesloten oog (aan de kant van de neus).

Als een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.

Om besmetting te vermijden, mag de punt van het flesje niet met uw oog of met iets anders in contact te komen. Zet de dop na gebruik meteen weer op de druppelteller en draai vast.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Volwassenen
Volwassen patiënten die meer oogdruppels hebben gebruikt dan voorgeschreven, vertoonden de bijwerkingen waarvan al bekend is dat ze optreden met ALPHAGAN.

Volwassenen die ALPHAGAN per ongeluk hebben ingeslikt, vertoonden een daling van de bloeddruk die bij sommige patiënten werd gevolgd door een stijging van de bloeddruk.

Kinderen
Bij kinderen die per ongeluk ALPHAGAN hadden ingeslikt, werden ernstige bijwerkingen gemeld. Het ging onder meer om tekenen zoals slaperigheid, slapheid, lage lichaamstemperatuur, bleekheid en ademhalingsmoeilijkheden. Als dat gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Volwassenen en kinderen
Als ALPHAGAN per ongeluk werd ingeslikt of als u meer ALPHAGAN heeft gebruikt dan u zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Wanneer u meer ALPHAGAN heeft gebruikt dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Als u vergeet een dosis te gebruiken, druppelt u die in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis over en ga dan verder gaan met uw normale routine.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Om doeltreffend te zijn, moet ALPHAGAN dagelijks worden gebruikt. Zet het gebruik van ALPHAGAN niet stop totdat uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen worden ervaren met ALPHAGAN.

Op het oog

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Irritatie van het oog (rood oog, brandend, stekend gevoel, een gevoel dat er iets in het oog zit, jeuk, follikels of witte vlekken op de doorkijklaag die het oogoppervlak bedekt)
- Wazig zicht
- Een allergische reactie in het oog.

Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Plaatselijke irritatie (ontsteking, roodheid en ongemak in het oog, zwelling van het ooglid, zwelling van de doorkijklaag die het oppervlak van het oog bedekt, kleverige ogen, pijn en tranen)
- Overgevoeligheid voor licht
- Erosie en verkleuring van het oogoppervlak
- Droge ogen
- Wit worden van de doorkijklaag die het oppervlak van het oog bekleedt
- Abnormaal zicht
- Ontsteking van de doorkijklaag die het oppervlak van het oog bekleedt
- Kleine bultjes op de achterkant van het ooglid veroorzaakt door ontsteking

Zeer zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- Ontsteking in het oog
- Vernauwing van de pupil

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- Jeuk aan de oogleden

Op het lichaam

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn
- Droge mond
- Vermoeidheid/sufheid

Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Duizeligheid
- Symptomen van verkoudheid
- Maag- en verteringssymptomen
- Abnormale smaak
- Algemene zwakte

Soms (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Depressie
- Hartkloppingen of veranderingen van de hartslag,
- Droge neus
- Algemene allergische reacties.

Zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- Kortademigheid

Zeer zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- Slapeloosheid
- Flauwvallen
- Hoge bloeddruk
- Lage bloeddruk

Niet bekend (frequentie met beschikbare gegevens niet *worden bepaald)*

- Huidreacties waaronder roodheid, zwelling van het gezicht, jeuk, uitslag en verwijding van de bloedvaten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Gebruik het flesje niet als de verzegelde sluiting van het flesje verbroken is voor het eerste gebruik.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op het flesje en op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- **Gooi het flesje weg 28 dagen na de opening, ook als er nog oplossing in zit.**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is brimonidinetartraat. Een ml oplossing bevat 2,0 mg brimonidinetartraat, equivalent aan 1,3 mg brimonidine;
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn benzalkoniumchloride als bewaarmiddel, poly(vinylalcohol), natriumchloride, natriumcitraat dihydraat, citroenzuurmonohydraat, gezuiverd water en natriumhydroxide of zoutzuur voor aanpassing van de pH.

Hoe ziet ALPHAGAN eruit en wat zit er in een verpakking?
ALPHAGAN is een heldere, groengele tot licht groengele oogdruppeloplossing in een plastic flesje.
Elk flesje bevat 2,5 ml, 5 ml of 10 ml van het geneesmiddel.
ALPHAGAN is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 3 of 6 flesjes.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Alphagan 0,2% w/v (2 mg/ml) oogdruppels, oplossing (C-Cap):
BE: BE240055.
Alphagan 0,2% w/v (2 mg/ml) oogdruppels, oplossing (schroefdop):
BE: BE191152.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AbbVie SA
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
België

Fabrikant
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van www.fagg-afmps.be

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor een exemplaar van deze bijsluiter met grote letters of in gesproken versie.