

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Mirvaso 3 mg/g gél brimonidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mirvaso a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mirvaso
3. Ako používať Mirvaso
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mirvaso
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mirvaso a na čo sa používa

Mirvaso obsahuje liečivo brimonidín, ktorý patrí do skupiny liekov všeobecne označovaných ako „alfa agonisti“.

Nanáša sa na kožu tváre na liečbu sčervenania spôsobeného rosaceou u dospelých pacientov.

Sčervenanie tváre spôsobené rosaceou je zapríčinené vysokým prietokom krvi kožou tváre, čo je výsledkom rozšírenia (dilatácie) malých krvných ciev v koži.

Po nanosení Mirvaso tieto cievky opäť zúži, čím sa nadbytočný prietok krvi a sčervenanie zníži.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mirvaso

Nepoužívajte Mirvaso:

- ak ste alergický na brimonidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- u detí mladších ako 2 roky, ktoré môžu byť vystavené väčšiemu riziku vedľajších účinkov každého lieku, ktorý sa vstrebáva cez kožu.
- ak užívate určité lieky na depresiu alebo Parkinsonovu chorobu, ktoré zahŕňajú. takzvané inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (druh antidepresív) (napr. selegilín alebo moklobemid), tricyklické antidepresíva (napr. imipramín) alebo tetracyklické antidepresíva (ako maprotilín, mianserin alebo mirtazapín).
- Používanie lieku Mirvaso môže pri užívaní týchto liekov spôsobiť pokles krvného tlaku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Mirvaso, obráťte sa na svojho lekára ak:

- ak koža vašej tváre je podráždená alebo má otvorené rany.
- máte problémy so srdcom alebo cirkuláciou.

- máte depresie, znížený prietok krvi do mozgu alebo srdca, klesanie krvného tlaku pri vstávaní, znížený prietok krvi do rúk, nôh alebo kože, alebo máte Sjögrenov syndróm (chronické ochorenie, pri ktorom prirodzená obrana tela – imunitný systém poškodzuje žľazy produkujúce vlhkosť).
- máte alebo ste v minulosti mali ťažkosti s obličkami alebo pečeňou.
- ste podstúpili alebo plánujete podstúpiť laserové ošetrenie kože.

Je dôležité začať liečbu s malým množstvom gélu, dávku zvyšovať postupne a neprekračovať maximálnu dávku (pozri časť „Ako používať Mirvaso“).

Nenanášajte Mirvaso častejšie ako jedenkrát denne a neprekračujte maximálnu dennú dávku 1 g (množstvo o veľkosti približne 5 hráškov). Pozri tiež pokyny v časti „Ako používať Mirvaso“.

Zhoršenie sčervenania, začervenania alebo pocitu pálenia kože:

U menej ako 1 zo 6 pacientov sa objavil opätovný výskyt sčervenania, ktoré bolo horšie ako pôvodné sčervenanie. Takéto zhoršenie sčervenania sa zvyčajne objavilo v rámci prvých 2 týždňov liečby liekom Mirvaso. Zvyčajne po ukončení liečby samo od seba odznie. Vo väčšine prípadov účinkom postupne vymizne v rámci niekoľkých dní. Predtým, ako opätovne začnete s liečbou topickým gélom Mirvaso, skúšobne si ho naneste na malú plochu tváre v deň, kedy zostanete doma. Ak sa u vás neobjaví zhoršenie sčervenania alebo pálenia, pokračujte vo zvyčajnej liečbe (pozri časť 3).

V prípade zhoršenia alebo neočakávaného sčervenania liečbu ukončíte a kontaktujete svojho lekára.

Ak sa vás niečo z tohto zoznamu týka, povedzte to svojmu lekárovi, lebo tento liek nemusí byť pre vás vhodný.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť neboli pre túto vekovú skupinu stanovené. Je to zvlášť dôležité u detí mladších ako 2 roky (pozri NEPOUŽÍVAJTE Mirvaso).

Iné lieky a Mirvaso

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože tieto lieky by mohli vplývať na vašu liečbu liekom Mirvaso, alebo liek Mirvaso by mohol vplývať na vašu liečbu týmito liekmi.

Nepoužívajte Mirvaso so selegilínom, moklobemidom, imipramínom, mianserinom alebo maprotilínom, čo sú lieky užívané pri depresii alebo Parkinsonovej chorobe, keďže to môže viesť k zmene účinnosti lieku Mirvaso alebo zvýšiť vedľajšie účinky ako je pokles krvného tlaku (pozri časť „Nepoužívajte Mirvaso“).

Taktiež povedzte svojmu lekárovi ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky používané na liečbu bolesti, porúch spánku alebo úzkostných porúch
- lieky používané na liečbu psychiatrických porúch (chlórpromazín), používané na hyperaktivitu (metylfenidát), alebo používané na vysoký krvný tlak (rezerpín)
- lieky, ktoré pôsobia na rovnaký telesný mechanizmus ako Mirvaso (iní alfa-agonisti, napr. klonidín; takzvané alfa-blokátory alebo alfa-antagonisti, napr. prazosín, izoprenalín, ktoré sa najčastejšie používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, pomalého srdcového tepu alebo astmy)
- kardioglykozidy (napr. digoxín) užívané pri srdcových problémoch
- lieky na zníženie krvného tlaku, ako sú beta-blokátory alebo blokátory kalciového kanála (napr. propranolol, amlodipín).

Ak sa vás niečo z tohto zoznamu týka, alebo ak si nie ste ničím istý, povedzte to svojmu lekárovi.

Mirvaso a alkohol

Informujte svojho lekára, ak pravidelne konzumujete alkohol, lebo by to mohlo ovplyvniť vašu liečbu týmto liekom.

Tehotenstvo a dojčenie

Neodporúča sa používať Mirvaso počas tehotenstva, keďže nie sú známe jeho účinky na nenarodené dieťa. Nepoužívajte tento liek počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mirvaso nemá významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Mirvaso obsahuje

- **Metylparahydroxybenzoát**, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie (môžu byť oneskorené).
- **Propylénglykol**, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

3. Ako používať Mirvaso

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dôležité: Mirvaso je určený len pre dospelých a len na použitie na kožu tváre. Nepoužívajte tento liek na iné časti tela, obzvlášť vlhké povrchy tela, ako sú oči, ústa, nos alebo vagína. Neprehliťať.

Mirvaso gél uchovávajte mimo dosahu detí.

Ako používať Mirvaso

Mirvaso sa odporúča nanášať na tvár len jedenkrát denne.

Počas prvého týždňa začnite liečbu s malým množstvom gélu tak, ako vám vysvetlí váš lekár alebo zdravotná sestra.

Ak vaše príznaky ostanú rovnaké alebo sa zlepšia len mierne, môžete postupne zvyšovať množstvo gélu. Gél nanášajte hladko a rovnomerne vo veľmi tenkej podla pokynov vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Je dôležité neprekročiť maximálnu dennú dávku 1 g (množstvo o veľkosti 5 hráškov nanesené na celú tvár).

Ak sa vaše príznaky zhoršia počas liečby liekom Mirvaso (zvýšené sčervenanie alebo pálenie), ukončíte liečbu a navštívte svojho lekára – pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“.

Musíte sa vyhnúť očiam, viečkam, perám, ústam a vnútru nosa. Ak sa gél dostane do týchto oblastí, okamžite ich umyte veľkým množstvom vody. Ak sa u vás objaví zhoršenie sčervenania alebo pálenia, musíte prestať používať liek Mirvaso a v prípade potreby kontaktovať svojho lekára.

Nenanášajte iné lieky na kožu alebo kozmetické výrobky tesne pred denným použitím lieku Mirvaso. Tieto výrobky možno použiť len po zaschnutí naneseného množstva lieku Mirvaso. Okamžite po natretí lieku si treba umyť ruky.

Pri otváraní tuby/pumpy po prvýkrát dávajte pozor, aby ste nerozliali väčšie množstvo gélu, ako je potrebné. Ak sa tak stane, zlikvidujte nadbytočný gél, aby ste si nenaniesli viac, ako je odporúčaná dávka. Pozri vyššie odsek „Ako používať Mirvaso“.

[EU/1/13/904/001-003]

Ako otvoriť tubu s detským bezpečnostným uzáverom

Aby sa zabránilo rozliatiu, tubu pri otváraní alebo zatváraní nestláčajte.

Zatlačte na uzáver a otočte proti smeru hodinových ručičiek (otočte štvrtinu otáčky naľavo). Potom stiahnite uzáver.



Ako zavrieť tubu s detským bezpečnostným uzáverom

Zarovnajzte drážky na uzávère a tube. Zatláčte a otočte v smere hodinových ručičiek (otočte štvrtinu otáčky napravo).



[EU/1/13/904/004-006]

Ako otvoriť tubu s detským bezpečnostným uzáverom

Aby sa zabránilo rozliatiu, tubu pri otváraní alebo zatváraní nestláčajte.

Zatláčte na uzáver a otočte proti smeru hodinových ručičiek (otočte doľava). Potom stiahnite uzáver.



Ako zavrieť tubu s detským bezpečnostným uzáverom

Zatláčte a otočte v smere hodinových ručičiek (otočte doprava).



[EU/1/13/904/007]

Ako otvoriť pumpu s detským bezpečnostným uzáverom

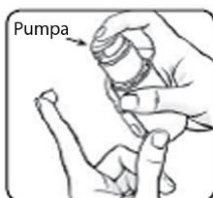
Zatláčte na uzáver a otočte proti smeru hodinových ručičiek (otočte doľava), kým sa uzáver neotvorí.

Poznámka: Keď sa uzáver odstráni, pumpa nebude chránená pred deťmi.



Pred prvým použitím stlačte niekoľkokrát, kým sa liek nenanesie z pumpy na špičku vášho prsta.

Pri nanášaní gélu Mirvaso na tvár, naneste množstvo gélu veľkosti hrášku z pumpy na špičku vášho prsta.



Pri zatváraní pumpy umiestíte uzáver späť na pumpu. Zatlačte a otočte uzáver doprava (v smere hodinových ručičiek), kým nebude utiahnutý. Pumpa bude opäť chránená pred deťmi.



Ak použijete viac lieku Mirvaso, ako máte

Ak použijete dávku, ktorá je vyššia ako maximálna denná dávka v priebehu 24 hodín, môže to viesť k podráždeniu kože alebo k iným vedľajším účinkom v mieste podania. Opakované dávky v rámci jedného 24-hodinového obdobia môžu spôsobiť vedľajšie účinky ako sú nízky krvný tlak alebo ospalosť alebo spavosť.

Obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám poradí, ako postupovať.

Ak hocikto, zvlášť dieťa, omylom požíje Mirvaso, môže mať závažné vedľajšie účinky a môže potrebovať nemocničnú liečbu.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte rovno na pohotovostné oddelenie nemocnice ak vy, dieťa, alebo hocikto iný požíje tento liek a má niektoré z týchto príznakov: závraty z nízkeho krvného tlaku, vracanie, únavu alebo ospalosť, znížený alebo nepravidelný srdcový tep, malé zrenice (zúženie zrenice), ťažké alebo pomalé dýchanie, kymácanie sa, ovisnutosť, pokles telesnej teploty a kŕče. Zoberte si so sebou balenie lieku, aby lekár vedel, aký liek bol požitý.

Ak zabudnete použiť Mirvaso

Mirvaso účinkuje denne, počnúc prvým dňom liečby. Ak vynecháte dennú dávku, vaše sčervenanie sa nezníži v ten deň. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Mirvaso

Pred ukončením liečby sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u Vás rozvinie závažné podráždenie alebo kontaktná alergia (napr. alergická reakcia, vyrážky, menej časté vedľajšie účinky), prestaňte používať liek Mirvaso a poraďte sa so svojim lekárom. V niektorých prípadoch môžu príznaky presiahnuť liečenú oblasť.

Mirvaso môže tiež spôsobiť tieto ďalšie vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí) sú:

- začervenanie
- výrazné zosvetlenie (zblednutie) v mieste nanosenia gélu
- sčervenanie kože, pocit pálenia kože alebo svrbenie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 100 ľudí) sú:

- akné
- sucho v ústach
- pocit chladu v rukách a chodidlách
- pocit horúčavy
- bolesť hlavy
- upchatie nosa
- vyrážky na koži, bolesť kože alebo nepríjemný pocit, podráždenie alebo zápal kože, sucho kože, pocit teplej kože, mravenčenie alebo pocit ihličiek v mieste podania
- opuch očných viečok
- opuch tváre
- žihľavka
- zhoršenie rozacey
- závrat

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí) sú:

- Angioedém (závažná alergická reakcia, ktorá sa zvyčajne prejavuje opuchom tváre, úst alebo jazyka). Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte liečbu
- Hypotenzia (pokles krvného tlaku)
- znížená frekvencia srdca (pomalý srdcový tep, známy ako bradykardia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mirvaso

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale, tube a pumpe po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mirvaso obsahuje

- Liečivo je brimonidín. Jeden gram gélu obsahuje 3,3 mg brimonidínu, čo zodpovedá 5 mg brimonidíniumtartarátu.
- Ďalšie zložky sú karbomér, metylparahydroxybenzoát (E218), fenoxyetanol, glycerol, oxid titaničitý, propylénglykol, hydroxid sodný, čistená voda. Pozri koniec časti 2 pre informácie o metylparahydroxybenzoáte a propylénglykole.

Ako vyzerá Mirvaso a obsah balenia

Mirvaso je biely až svetložltý nepriehľadný gél. Dodáva sa v tubách obsahujúcich 2, 10 alebo 30 gramov gélu alebo v systéme s odvodušňovacou pumpou obsahujúcou 30 gramov gélu.

Veľkosť balenia: 1 tuba alebo 1 pumpa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Francúzsko

Výrobca

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francúzsko

a

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
D-40474 Düsseldorf
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Österreich

Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 039 63 4691

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: info.be@galderma.com

Latvija

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs.habbe@apollo.lv

България

Елана Фарм ООД
София, ул. "Плачковица" 9, ет. 3
Тел.: + 359 2 962 15 26
e-mail: office@elanapharm.com

Lietuva

H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharm.lt

Česká republika

Slovenská republika

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: czsk@galderma.com

Magyarország

Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
e-mail: info@ewopharma.hu

Danmark

Norge

Ísland

Suomi/Finland

Sverige

Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Malta

Prohealth Limited
Tel. +356 21461851, +356 21460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: + 372/6/460980
e-mail: info@habbepharma.ee

Ελλάδα**Κύπρος**

Galderma Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: + 30 210 8104190
e-mail: galderma.hellas@galderma.com

España

Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France

Galderma International
Tél: +33 (0)8 20 20 45 46
e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
T: +385 1 333 6036
e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

Nederland

Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Polska

Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal

Laboratorios Galderma, SA – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România

NEOLA PHARMA
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office@neolapharma.ro

Slovenija

Medical Intertrade d.o.o.
T: +386 1 2529 113
F: +386 1 2529 114
e-mail: info@medical-intertrade.si

United Kingdom**Ireland**

Galderma (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0) 1923 208950

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2017.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.