Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mirvaso 3 mg/g gelis

brimonidinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės

į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mirvaso ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mirvaso

3. Kaip vartoti Mirvaso

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mirvaso

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mirvaso ir kam jis vartojamas

Mirvaso gelyje yra veikliosios medžiagos brimonidino, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai alfa

agonistais.

Mirvaso gelis yra tepamas ant veido odos dėl rožinės atsiradusiam paraudimui gydyti suaugusiems

pacientams.

Dėl rožinės atsiradusį odos paraudimą sukelia kraujo priplūdimas į veido odą, kuris vyksta dėl

smulkiųjų odos kraujagyslių padidėjimo (išsiplėtimo).

Užteptas Mirvaso susiaurina šias odos kraujagysles, dėl to sumažėja perteklinė kraujotaka ir

paraudimas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mirvaso

Mirvaso vartoti negalima:

- jeigu yra alergija brimonidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai

(jos išvardytos 6 skyriuje);

- jaunesniems kaip 2 metų vaikams , nes jiems gali būti padidėjusi šalutinio poveikio nuo bet

kokių per odą absorbuojamų vaistų pasireiškimo rizika;

- jei vartojate tam tikrus vaistus depresijai ar Parkinsono ligai gydyti, įskaitant vadinamuosius

monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (pvz., selegiliną ar moklobemidą), triciklinius

antidepresantus (pvz., imipraminą) arba tetraciklinius antidepresantus (pvz., maprotiliną,

mianseriną arba mirtazapiną). Mirvaso vartojant kartu su šiais vaistais gali sumažėti

kraujospūdis.

23

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mirvaso, ypač jeigu:

- Jūsų veido oda yra sudirgusi arba yra atvirų žaizdų;

- turite širdies ar kraujotakos sutrikimų;

- sergate depresija, jums sumažėjęs smegenų ar širdies aprūpinimas krauju, atsistojus nukrenta

kraujospūdis, sumažėjęs kraujo pratekėjimas į plaštakas, pėdas ar odą, arba jeigu sergate

Sjogreno sindromu (lėtine liga, kuria sergant kūno natūrali apsauga, imuninė sistema, atakuoja

skysčius gaminančias liaukas);

- sergate arba anksčiau esate sirgę inkstų ar kepenų ligomis;

- jums atlikta arba planuojama atlikti lazerio procedūra veido odai.

Svarbu gydymą pradėti nuo nedidelio gelio kiekio, dozę didinti palaipsniui, bet neviršyti didžiausios

1 g dozės (maždaug 5 žirnių dydžio). Taip pat žr. instrukcijas „Kaip vartoti Mirvaso“.

Netepkite Mirvaso dažniau nei vieną kartą per parą ir neviršykite didžiausios paros dozės, kuri lygi 1 g

(maždaug 5 žirnio dydžio gumulėliai). Taip pat žr. nurodymus „Kaip vartoti Mirvaso“.

Odos raudonio, veido ir kaklo paraudimo ar deginimo pojūčio pasunkėjimas

Ne daugiau kaip 1 iš 6 pacientų raudonis tampa sunkesnis, nei buvo anksčiau. Toks raudonio

pasunkėjimas paprastai atsiranda per pirmas 2 gydymo Mirvaso savaites. Dažniausiai nutraukus

gydymą, jis išnyksta savaime. Daugeliu atvejų poveikis palaipsniui praeina per kelias dienas. Prieš vėl

pradėdant gydymą vietiškai vartojamu Mirvaso geliu, dieną, kai galite likti namie, išbandykite jį ant

mažo veido odos ploto. Jei raudonis ar deginimo pojūtis nepasunkėja, toliau tęskite įprastinį gydymą

(žr. 3 skyrių).

Jei raudonis netikėtai pasunkėja, nutraukite gydymą ir kreipkitės į gydytoją.

Pasitarkite su gydytoju, jei kuri nors iš pirmiau nurodytų sąlygų gali būti taikoma Jums, kadangi tokiu

atveju šis vaistas gali būti netinkamas vartoti.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaistinio preparato neduokite vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus, nes jo saugumas ir

veiksmingumas nėra ištirti. Ši informacija ypač svarbi vaikams iki 2 metų amžiaus (žr. skyrių

„Mirvaso vartoti NEGALIMA“).

Kiti vaistai ir Mirvaso

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui, nes tie vaistai gali turėti įtakos Jūsų gydymui su Mirvaso arba Mirvaso gali turėti

įtakos Jūsų gydymui šiais vaistais.

Nevartokite Mirvaso kartu su selegilinu, moklobemidu, imipraminu, mianeserinu arba maprotilinu

(vaistai, skirti depresijai arba Parkinsono ligai gydyti), nes dėl to gali pakisti Mirvaso veiksmingumas

arba padidėti šalutinio poveikio, pvz., kraujospūdžio sumažėjimo, pasireiškimo rizika (žr. skyrių

„Mirvaso vartoti negalima“).

Be to, pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- vaistus skausmui malšinti, miego sutrikimams ar nerimui gydyti;

- vaistus, vartojamus psichinėms ligoms (chlorprozaminą), hiperaktyvumui gydyti (metilfenidatą)

arba aukštam kraujospūdžiui mažinti (rezerpiną);

- vaistus, kurie organizme veikia tokiu pačiu veikimo principu, kaip ir Mirvaso (kiti alfa

antagonistai, pvz., klonidinas, vadinamieji beta blokatoriai arba alfa antagonistai, pvz.,

prazozinas, izoprenalinas, kurie dažniausiai vartojami aukštam kraujospūdžiui mažinti, retam

širdies ritmui ar astmai gydyti);

- širdį veikiančius glikozidus (pvz., digoksiną), vartojamą širdies sutrikimams gydyti;

- kraujospūdį mažinančius vaistus, pvz., beta blokatorius ar kalcio kanalų blokatorius

(propranololį, amlodipiną).

24

Pasitarkite su gydytoju, jei kuri nors iš pirmiau nurodytų sąlygų gali būti taikoma Jums arba nesate dėl

to tikri.

Mirvaso vartojimas su alkoholiu

Pasakykite gydytojui, jei reguliariai vartojate alkoholį, nes tai gali turėti įtakos gydymui šiuo vaistu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo metu Mirvaso vartoti nerekomenduojama, nes jo poveikis negimusiam kūdikiui nėra

žinomas. Žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti negalima, kadangi nežinoma, ar šis vaistas išsiskiria į

motinos pieną.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mirvaso gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai.

Mirvaso sudėtyje yra

- metilo parahidroksibenzoato (E218), kuris gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti

uždelstos;

- propilenglikolio (E1520), kuris gali sudirginti odą.

3. Kaip vartoti Mirvaso

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Svarbu: Mirvaso yra skirtas vartoti ant veido odos tik suaugusiesiems. Nevartokite šio vaisto kitose

kūno vietose, ypač – drėgnose, pvz., netepkite į akis, burną ar makštį.

Nenurykite.

Mirvaso gelį laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Kaip vartoti Mirvaso

Mirvaso rekomenduojama tepti ant veido vieną kartą per dieną.

Pirmąją gydymo savaitę gydymą pradėkite nuo nedidelio gelio kiekio (žirnio dydžio), kaip nurodė

gydytojas arba slaugytojas.

Jeigu ligos simptomai išlieka nepakitę arba tik nežymiai pagerėja, gelio kiekį galite palaipsniui didinti.

Vienodai ir lygiai paskleiskite ploną gelio sluoksnį, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Svarbu

neviršyti didžiausios 1 g paros dozės (5 žirnio dydžio gelio gumulėlių visam veido paviršiui).

Pasitepę vaistiniu preparatu nedelsdami nusiplaukite rankas.

Jeigu vartojant Mirvaso ligos simptomai pablogėja (pasunkėja raudonis arba deginimo pojūtis),

gydymą nutraukite ir kreipkitės į savo gydytoją – taip pat žr. 2 skyriuje poskyrį „Įspėjimai ir

atsargumo priemonės“.

Neviršykite bendros rekomenduojamos dienos dozės (5 žirnių dydžio). Saugokite, kad vaistinio

preparato nepatektų į akis, ant vokų, lūpų, į burną ir nosį. Jei į šias vietas patektų gelio, jas nedelsdami

nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Jei pasunkėja raudonis ar deginimo pojūtis, nutraukite Mirvaso

vartojimą ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.

Prieš tepdami Mirvaso gelį nenaudokite kitų odai skirtų vaistinių preparatų ar kosmetikos.

Šiuos produktus galite naudoti tik išdžiūvus Mirvaso geliui.

25

Būkite atsargūs pirmą kartą atidarydami tūbelę / spausdami pompą, kad neišspaustumėte didesnio

gelio kiekio nei reikia. Jeigu taip atsitiktų, nuvalykite gelio perteklių ir netepkite didesnio gelio kiekio

negu rekomenduojama dozė. Žr. skyrių „Kaip vartoti Mirvaso”.

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

Kaip atidaryti tūbelę su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu

Kad neišpiltumėte, atidarydami ir uždarydami tūbelės nespauskite.

Nuspauskite žemyn dangtelį ir pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę (pasukite į kairę). Tada nuimkite

dangtelį.

Kaip uždaryti tūbelę su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu

Nuspauskite ir pasukite dangtelį pagal laikrodžio rodyklę (pasukite į dešinę).

[EU/1/13/904/007]

Kaip atidaryti vaikų sunkiai atidaromą uždorį

Paspauskite dangtelį ir pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę (pasukite į kairę), kol dangtelį bus galima

nuimti.

Pastaba. Nuėmus dangtelį pompa nėra apsaugota nuo vaikų.

Prieš naudojant pirmą kartą, pripildykite pompą kelis kartus paspaudžiant, kol išspausite vaisto ant

piršto galiuko.

Norint tepti Mirvaso gelį ant veido, ant piršto galiuko iš pompos išspauskite žirnio dydžio Mirvaso

gelio kiekį. Pompą spauskite tiek kartų, kad išspaustumėte tokį kiekį, kurį Jums paskyrė gydytojas (bet

ne daugiau nei bendrą 5 žirnių dydžio kiekį).

26

Norėdami uždaryti pompą, uždėkite dangtelį. Paspauskite ir pasukite dangtelį į dešinę (pagal

laikrodžio rodyklę), kol jis sustos. Pompa vėl apsaugota nuo vaikų.

Ką daryti pavartojus per didelę Mirvaso dozę?

24 valandų laikotarpiu tepant didesnę nei paros didžiausia 1 g dozė, gali atsirasti odos dirginimas arba

kitas vartojimo vietos šalutinis poveikis. Pakartotinos dozės per tą patį 24 valandų laikotarpį gali

sukelti šalutinį poveikį, pvz., sumažinti kraujospūdį ar sukelti mieguistumą.

Kreipkitės į gydytoją dėl patarimo, ką reikia daryti.

Jeigu kas nors, ypač vaikas, netyčia prarijo Mirvaso, gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis

bei gali reikėti gydymo ligoninėje.

Jei jūs, vaikas ar kas nors kitas prarijo šio vaistinio preparato ir pasireiškė kuris nors iš šių simptomų –

dėl žemo kraujospūdžio jaučiamas svaigimas, vėmimas, nuovargis ar mieguistumas, suretėjęs arba

nereguliarus širdies plakimas, susitraukę vyzdžiai, pasunkėjęs ar suretėjęs kvėpavimas, suglebimas,

žema kūno temperatūra ar traukuliai – nedelsdami kreipkitės patarimo į savo gydytoją arba vykite į

ligoninės skubios pagalbos skyrių. Vaistinio preparato pakuotę pasiimkite kartu, kad gydytojas žinotų,

ką prarijote.

Pamiršus pavartoti Mirvaso

Mirvaso veikia kasdien nuo pirmosios gydymo dienos. Jeigu praleidote paros dozę, tą dieną Jūsų veido

paraudimas nesumažės. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tęskite

gydymą, kaip paskyrė gydytojas.

Nustojus vartoti Mirvaso

Nutraukus gydymą nepabaigus gydymo kurso, liga gali grįžti į pradinę stadiją. Prieš nutraukdami

gydymą kreipkitės į gydytoją, kad patartų ar reikia gydymą keisti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums atsiranda nedažnas šalutinis poveikis, toks kaip stiprus odos sudirginimas arba uždegimas,

odos išbėrimas, odos skausmas ar diskomfortas, odos sausmė, šilumos pojūtis odoje, dilgčiojimo arba

badymo pojūtis, veido patinimas arba dažnas šalutinis poveikis, toks kaip rožinės paūmėjimas,

nutraukite gydymą ir pasitarkite su gydytoju, nes šis vaistas gali Jums netikti. Kai kuriais atvejais

simptomai gali pasireikšti už gydomo ploto ribų. Taip pat žr. 2 skyriuje poskyrį „Įspėjimai ir

atsargumo priemonės“.

Jeigu Jums atsiranda kontaktinė alergija (pvz., alerginė reakcija, išbėrimas) arba retais atvejais

išsivysto angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija, pasireiškianti veido, burnos ir liežuvio

patinimu), nutraukite Mirvaso vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją

Mirvaso taip pat gali sukelti kitą toliau išvardytą šalutinį poveikį:

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- veido ir kaklo paraudimas;

- pernelyg didelis pašviesėjimas (išbalimas) gelio tepimo vietoje;

- odos paraudimas, odos deginimo pojūtis arba niežulys.

27

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- spuogai;

- išdžiūvusi burna;

- rankų ir kojų šalimas;

- karščio pojūtis;

- galvos skausmas;

- nosies užgulimas;

- akių vokų patinimas;

- dilgėlinė;

- svaigulys.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- hipotenzija (kraujospūdžio sumažėjimas), galvos svaigimas

- sulėtėjęs širdies ritmas (retas širdies ritmas, vadinamas bradikardija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline

pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos

apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mirvaso

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, tūbelės ir pompos po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mirvaso sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra brimonidinas. Viename grame gelio yra 3,3 mg brimonidino,

atitinkančio 5 mg brimonidino tartrato.

- Pagalbinės medžiagos yra karbomeras, metilo parahidroksibenzoatas (E218), fenoksietanolis,

glicerolis, titano dioksidas, propilenglikolis (E1520), natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

Informaciją apie metilo parahidroksibenzoatą ir propilenglikolį žr. 2 skyriaus pabaigoje.

Mirvaso išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltas ar balkšvai gelsvas nepermatomas gelis. Tiekiamas tūbelėse, kuriose yra 2, 10 arba 30 gramų

gelio arba sandariosios pompos sistemoje, kurioje yra 30 mg gelio.

Pakuotėje yra 1 tūbelė arba 1 pompa.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4

La Défense Cedex 92927

Prancūzija

28

Gamintojas

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Prancūzija

arba

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 19a-23a

D-40211 Düsseldorf

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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.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@abbepharma.lt

Česká republika

Slovenská republika

Galenoderm s.r.o.

Tel: +421 2 49 10 90 10

e-mail: info@galenoderm.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

Nederland

Galderma Benelux BV

Tel: + 31 183691919

e-mail: info.nl@galderma.com

29

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH

Tel: + 372/6/460980

e-mail: info@habbepharma.ee

Polska

Galderma Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 331 21 80

e-mail: info.poland@galderma.com

Ελλάδα

Κύπρος

Pharmassist Ltd

Τηλ: + 30 210 6560700

e-mail: safety@pharmassist.gr

Portugal

Laboratorios Galderma, SA – Sucursal em

Portugal

Tel: + 351 21 315 19 40

e-mail: galderma.portugal@galderma.com

España

Laboratorios Galderma SA

Tel: + 34 902 02 75 95

e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

România

NEOLA PHARMA SRL

Tel: + 40 21 233 17 81

e-mail: office.neola@neolapharma.ro

France

Ireland

Galderma International

Tél: +33 (0)8 20 20 45 46

e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

Slovenija

Medical Intertrade d.o.o.

T: +386 1 2529 113

F: +386 1 2529 114

e-mail: info@medical-intertrade.si

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.

T: +385 1 333 6036

e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

United Kingdom

Galderma (UK) Ltd.

Tel: + 44 (0) 1923 208950

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.