

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione
brimonidina tartrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione
3. Come usare Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione e a cosa serve

Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione è un medicinale usato per ridurre la pressione intraoculare (pressione all'interno dell'occhio) nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare (elevata pressione dei liquidi all'interno dell'occhio).

Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione può essere usata da sola o in associazione con altri medicinali che riducono la pressione intraoculare.

2. Cosa deve sapere prima di usare Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione

Non usi Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione

- se è allergico alla brimonidina tartrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in trattamento con un medicinale classificato come inibitore della monoammino ossidasi (MAO inibitore)
- se è in trattamento con alcuni medicinali antidepressivi (come gli antidepressivi triciclici o la mianserina).
Deve informare il medico se sta assumendo qualsiasi medicinale antidepressivo
- nei neonati o bambini molto piccoli (dalla nascita fino ai 2 anni di età).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione.

Faccia particolare attenzione:

- se soffre di disturbi cardiaci gravi o instabili e non trattati
- se soffre di depressione
- se soffre di malattie che riducono l'afflusso di sangue al cervello (insufficienza cerebrale) o al cuore (insufficienza cardiaca)
- se soffre di calo della pressione sanguigna con vertigini e capogiri nel passaggio dalla posizione supina a quella eretta o seduta (ipotensione ortostatica)
- se soffre di costrizione dei vasi sanguigni, principalmente delle mani e delle braccia (malattia di Raynaud), o di una malattia infiammatoria vascolare cronica che comporta una ostruzione dei vasi sanguigni a seguito della coagulazione del sangue (tromboangiite obliterante)
- se ha problemi al fegato o ai reni.

Informi il suo medico se ha uno di questi disturbi.

Popolazione pediatrica

L'uso di Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione non è raccomandato nei bambini (dai 2 ai 12 anni di età).

Altri medicinali e Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando o ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo:

- antidolorifici, sedativi, oppiacei, barbiturici o se consuma regolarmente alcolici

- anestetici
- medicinali per trattare una condizione cardiaca o per abbassare la pressione arteriosa
- medicinali che possono influenzare il metabolismo come clorpromazina, metilfenidato e reserpina
- medicinali che agiscono sullo stesso recettore della brimonidina, per esempio isoprenalina e prazosina
- inibitori delle monoammino ossidasi (MAO) e altri antidepressivi
- qualsiasi medicinale anche se non correlato alla condizione oculare
- o se il dosaggio dei farmaci che sta assumendo attualmente è cambiato. Questo può influenzare il suo trattamento con Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non sono ancora stati condotti studi specifici per accertare se l'uso di Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione è sicuro in gravidanza. Pertanto Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione deve essere utilizzata con cautela durante la gravidanza, e solo se il beneficio atteso per la madre giustifica il potenziale rischio per il feto.

Allattamento

Non è noto se la brimonidina sia escreta nel latte materno umano. Pertanto, Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione non deve essere utilizzata dalle donne che allattano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione può causare visione offuscata e/o alterazioni della normale visione. Questo effetto sembra peggiorare di notte o in condizioni di scarsa illuminazione.
- Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione può causare anche senso di stanchezza o di sonnolenza in alcuni pazienti.

Se accusa uno di questi sintomi, non guidi o non usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi stessi.

Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione contiene benzalconio cloruro, un conservante che può causare irritazione oculare. Eviti il contatto con le lenti a contatto morbide.

Il benzalconio cloruro può causare anche offuscamento delle lenti a contatto morbide. Pertanto, deve rimuovere le lenti a contatto prima di usare Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione.

Aspetti almeno 15 minuti dopo l'instillazione del collirio prima di riapplicare le lenti.

3. Come usare Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È molto importante usare Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione per tutto il periodo di tempo prescritto dal medico.

La dose raccomandata è

una goccia nell'occhio/i malato/i due volte al giorno a distanza di circa 12 ore.

Istruzioni per l'uso

La brimonidina deve essere usata esclusivamente come collirio. Non ingerire.

Lavi sempre le mani prima di applicare il collirio.

Il collirio deve essere instillato come segue:

1. Inclini la testa all'indietro, guardando verso il soffitto.
2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore, creando così una piccola tasca.
3. Tenendo il flacone delle gocce capovolto, preme fino alla fuoriuscita di una goccia.

Immediatamente dopo aver applicato ogni goccia, deve chiudere l'occhio e premere con la punta del dito l'angolo interno dell'occhio (vicino al naso) per 1 minuto. Questo aiuta a ridurre l'assorbimento della brimonidina nel suo corpo.

Se sta usando più di un medicinale per uso topico oculare, i vari prodotti devono essere applicati a distanza di almeno 5-15 minuti.

Neonati e bambini: Brimonidina collirio non deve essere utilizzata nei neonati e nei bambini piccoli (dalla nascita ai 2 anni di età). L'uso della brimonidina è sconsigliato nei bambini (dai 2 ai 12 anni).

Se usa più Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione di quanto deve

Adulti

Negli adulti che hanno instillato più gocce rispetto a quelle prescritte gli effetti indesiderati riportati sono stati quelli già noti (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Negli adulti che avevano ingerito accidentalmente brimonidina si è osservata una ipotensione, che in alcuni pazienti è stata seguita da un considerevole aumento della pressione sanguigna.

Bambini

Effetti indesiderati seri sono stati riportati in bambini che avevano ingerito accidentalmente brimonidina. I sintomi comprendevano coma temporaneo o basso livello di coscienza, letargia, sonnolenza, flaccidità, battito cardiaco rallentato, bassa temperatura corporea, pallore e difficoltà respiratorie. In questi casi contatti immediatamente il suo medico.

Adulti e bambini

Per altri alfa-2-agonisti, un gruppo di medicinali al quale appartiene anche la brimonidina, in caso di sovradosaggio orale sono stati riportati sintomi come bassa pressione sanguigna, sensazione di debolezza, vomito, letargia, sedazione, battito cardiaco rallentato, battito cardiaco irregolare, contrazione delle pupille, flaccidità, bassa temperatura corporea, difficoltà respiratorie e crampi. Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione può agire in maniera analoga.

Se ha ingerito accidentalmente Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione o se ha usato più Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione di quanto avrebbe dovuto contatti immediatamente il suo medico.

Se dimentica di usare Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione

Se dimentica di applicare Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione, applichi la dose non appena se ne ricorda. Nel caso sia passato molto tempo dall'orario della dose dimenticata e sia quasi il momento di applicare la dose successiva, ometta la dose dimenticata e continui con l'applicazione successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Non cambi di sua iniziativa la dose prescritta dal medico.

Se interrompe il trattamento con Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione

Non sospenda o non interrompa il trattamento con Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione senza prima parlarne col medico!

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati (nel 22-25% dei pazienti) sono secchezza della bocca, arrossamento, bruciore o prurito agli occhi. Questi effetti indesiderati sono generalmente temporanei e raramente di intensità tale da richiedere l'interruzione del trattamento con Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione.

Le reazioni allergiche oculari si sono manifestate nel 12,7% dei pazienti durante le sperimentazioni cliniche. Tali reazioni si sono verificate nella maggior parte dei casi dopo 3-9 mesi dall'inizio del trattamento. In caso di comparsa di reazioni allergiche, il trattamento con Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione deve essere interrotto.

L'analisi degli effetti indesiderati si è basata sulla seguente classificazione di frequenza:

Molto comune:	si verifica in più di 1 paziente su 10
Comune:	si verifica in 1-10 pazienti su 100
Non comune:	si verifica in 1-10 pazienti su 1.000
Raro:	si verifica in 1-10 pazienti su 10.000
Molto raro:	si verifica in meno di 1 paziente su 10.000
Non noti:	la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Durante il trattamento con Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati topici:

Molto comuni

- Irritazione dell'occhio (arrossamento, dolore e bruciore, prurito, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, follicoli o macchie bianche sullo strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio [follicoli congiuntivali]), visione offuscata, reazione allergica dell'occhio.

Comuni

- Irritazione locale (palpebre arrossate e gonfie, palpebre infiammate, edema e secrezione congiuntivale, dolore agli occhi e lacrimazione), ipersensibilità alla luce, danno superficiale o colorazione della cornea, secchezza oculare, vescicole congiuntivali, visione alterata, congiuntivite.

Molto rari

- Irite, contrazione delle pupille.

Non noti

- Iridociclite (infiammazione dell'iride e dei corpi ciliari)
- Prurito delle palpebre

Effetti indesiderati sistemici:

Molto comuni

- Mal di testa, secchezza della bocca, stanchezza/sonnolenza

Comuni

- Sintomi delle vie respiratorie superiori, vertigini, dolore gastrointestinale, debolezza, alterazione del gusto.

Non comuni

- Battito cardiaco palpitante/frequenza cardiaca irregolare (inclusa frequenza cardiaca rallentata o accelerata), reazioni allergiche generali, depressione, secchezza nasale.

Rari

- Dispnea.

Molto rari

- Svenimento, ipertensione, ipotensione, insonnia.

Non noti

- Reazioni cutanee inclusi rossore, gonfiore del viso, prurito, eruzione cutanea e rigonfiamento dei vasi sanguigni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Una volta aperto il flacone, Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione può essere conservata per un periodo massimo di 28 giorni.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione

- Il principio attivo è brimonidina tartrato.

1 ml di soluzione contiene 2 mg di brimonidina tartrato, equivalenti a 1,3 mg di brimonidina.

- Gli eccipienti sono:

benzalconio cloruro, alcool polivinilico, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata, sodio idrossido e acido cloridrico per la correzione del pH.

Descrizione dell'aspetto di Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione e contenuto della confezione

Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione è una soluzione chiara, di colore verde-giallo. La soluzione è disponibile in flaconi da 5 ml o 10 ml con contagocce.

Confezioni: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml
1 x 10 ml, 3 x 10 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Str. 3 - 89079 Ulm (Germania)

Produttore

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse, 3 - 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Brimoratio

Francia: Brimonidine ratiopharm 0,2% (2 mg/ml), collyre en solution

Germania: Brimonidin-ratiopharm 2 mg/ml (0,2%) Augentropfen

Italia: Brimonidina ratiopharm 2 mg/ml collirio, soluzione

Norvegia: Brimoratio 2 mg/ml oyedraper, opplosning

Svezia: Brimoratio 2mg/ml ögondroppar, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: