

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È BRIMONIDINA SANDOZ 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE E A CHE COSA SERVE

Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione contiene brimonidina tartrato, che agisce riducendo la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio è utilizzato in adulti con glaucoma o ipertensione oculare per ridurre l'aumento della pressione nell'occhio causata da un accumulo di liquido. Il collirio può essere utilizzato da solo o in combinazione con altri medicinali che riducono la pressione all'interno del bulbo oculare.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE BRIMONIDINA SANDOZ 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE

Non usi Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione:

- nel caso di neonati e bambini (dalla nascita fino ai 2 anni di età)
- se è allergico alla brimonidina tartrato o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se sta assumendo certi medicinali per trattare la depressione (inibitori della monoamino-ossidasi (MAO e altri medicinali per trattare la depressione)
- se sta prendendo un qualsiasi medicinale per trattare la depressione deve informare il medico.

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre o ha sofferto di depressione;
- se ha una ridotta capacità mentale;
- se ha problemi al cuore;
- se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello;
- se ha un ridotto flusso sanguigno agli arti;
- se ha disturbi di bassa pressione sanguigna, in particolare quando si alza in piedi;
- se ha o ha avuto in passato problemi ai reni o al fegato;
- se porta lenti a contatto morbide (vedere paragrafo 3);
- se deve somministrare il medicinale ad un bambino con più di 2 anni poiché l'uso di Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio soluzione non è raccomandato in pazienti con questa età.

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

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Deve informare il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali:

- antidolorifici, sedativi,
- medicinali per il trattamento del dolore forte o tosse, o utilizzati in terapia sostitutiva (oppiacei)
- medicinali per trattare l'epilessia ed altre malattie (barbiturici)
- anestetici
- per trattare un disturbo cardiaco o per abbassare la pressione del sangue
- che trattano un disturbo del sistema nervoso (clorpromazina, metilfenidato e reserpina)
- che agiscono sulle stesse strutture della brimonidina, per esempio isoprenalina e prazosina
- inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) ed altri medicinali per trattare la depressione
- medicinali per qualsiasi altra situazione, anche se non relativa ai suoi problemi oculari

Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione con alcool

Deve informare il medico se consuma regolarmente alcool.

Gravidanza e allattamento

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

Se è in corso o se sospetta una gravidanza, deve usare Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione solo se il medico le dice che è strettamente necessario.

Non usi questo collirio se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo collirio può causare visione offuscata o anormale. Questo effetto può peggiorare di notte o in condizione di ridotta illuminazione. Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio soluzione in alcuni pazienti può anche causare sonnolenza o stanchezza. Se riscontra uno di questi sintomi, non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione contiene benzalconio cloruro

Un conservante (il benzalconio cloruro) presente in questo collirio può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con le lenti a contatto morbide poiché questo componente è conosciuto per decolorare le lenti a contatto morbide. Se indossa le lenti a contatto morbide, le tolga prima dell'applicazione e quindi attenda almeno 15 minuti dopo l'utilizzo prima di applicarle nuovamente.

3. COME PRENDERE BRIMONIDINA SANDOZ 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE

Prenda Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio soluzione, seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio e frequenza di somministrazione

Applichi 1 goccia di Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione due volte al giorno nell'occhio(i) affetto(i), a distanza di circa 12 ore. Se lo usa con altri colliri, aspetti 5-15 minuti prima di applicare il secondo collirio.

Per essere efficace questo collirio deve essere usato ogni giorno.

Bambini al di sotto dei 12 anni

Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione non è raccomandata in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Specialmente, brimonidina non deve essere somministrata nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Modo di somministrazione

Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione è da usare negli occhi.

Segua attentamente le istruzioni riportate sulla sua prescrizione e chiedi al medico o al farmacista di spiegarle qualsiasi cosa lei non capisca.

Lavi sempre le mani prima di applicare il collirio. Applichi il collirio seguendo le seguenti istruzioni:

1. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio nell'occhio.
4. Mentre tiene chiuso l'occhio, prema il dito all'angolo dell'occhio chiuso (la parte dove l'occhio incontra il naso) e tenga premuto per un minuto.

Eviti che la punta del flacone tocchi l'occhio o altro. Rimetta ed avviti il tappo immediatamente dopo l'uso.

Se indossa **lenti a contatto morbide**, le tolga prima di usare questo collirio e aspetti 15 minuti dopo aver applicato il collirio prima di inserirle di nuovo. Il conservante in questo collirio è conosciuto per decolorare le lenti a contatto morbide.

Se prende più Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione di quanto deve

Adulti

Esiste un'esperienza limitata negli adulti di un sovradosaggio di Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio soluzione. È improbabile quando viene somministrato come collirio. Nei casi ricevuti, gli eventi riportati sono stati generalmente quelli già elencati come reazioni avverse.

Adulti che hanno ingerito accidentalmente la brimonidina hanno manifestato una diminuzione della pressione del sangue, che in alcuni pazienti è stata seguita da un aumento della pressione del sangue.

Bambini

Sono stati segnalati alcuni casi di sovradosaggio in bambini che hanno ricevuto Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione come parte di un trattamento farmacologico del glaucoma. I sintomi includono coma reversibile o perdita di coscienza, stanchezza, sonnolenza, debolezza, battito cardiaco lento, bassa temperatura corporea, pallore e difficoltà respiratorie. Se ciò dovesse accadere, contatti immediatamente il medico.

Adulti e bambini

Per gli altri alfa-2-agonisti, un gruppo di medicinali a cui appartiene anche brimonidina, è stato segnalato che sovradosaggi orali possono causare sintomi quali bassa pressione sanguigna, sensazione di debolezza, vomito, letargia, sedazione, rallentamento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, contrazione delle pupille, debolezza, bassa temperatura corporea, difficoltà respiratorie e crampi. Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione può agire in modo analogo.

Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione è per l'applicazione ai soli occhi. Se accidentalmente lei o suo figlio ingerite questo collirio o ne utilizzate più di quanto dovete, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Brimonidina Sandoz 2mg/ml collirio, soluzione

Se si dimentica di applicare questo medicinale, lo applichi appena se ne ricorda.

Se è quasi ora di applicare la dose seguente, tralasci la dose dimenticata e aspetti fino al solito orario e continui con la solita routine.

Non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Per essere efficace Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione deve essere utilizzata ogni giorno. Non interrompa il trattamento fino a quando non glielo dice il 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.

Alcuni degli effetti sul(i) vostro(i) occhio(i) può essere dovuto ad una allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti (vedere fine del paragrafo 2 e paragrafo 6).

Si possono verificare i seguenti effetti sul suo occhio(i):

Molto comuni: (possono interessare più di 1 persona su 10)

- una reazione allergica nell'occhio
- follicoli o macchie bianche sulla congiuntiva (la membrana che ricopre la superficie esterna delle palpebre)
- visione offuscata
- arrossamento degli occhi

- bruciore, pizzicore, una sensazione di qualcosa nell'occhio
- prurito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- cambiamenti della superficie dell'occhio
- infiammazione delle palpebre
- infiammazione della congiuntiva
- disturbi della visione
- occhi appiccicosi
- gonfiore della palpebra o congiuntiva
- sensibilità alla luce
- irritazione
- arrossamento delle palpebre
- dolore agli occhi
- secchezza degli occhi
- erosione della superficie dell'occhio e colorazione
- lacrime
- sbiancamento della congiuntiva

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- infiammazione dell'occhio
- riduzione della dimensione della pupilla

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione delle parti interne dell'occhio che provoca dolore e arrossamento
- prurito della palpebra

Si possono verificare i seguenti effetti **su altre parti del corpo**:

Molto comuni: (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- stanchezza/sonnolenza
- secchezza della bocca

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri
- sintomi gastrointestinali
- sintomi simil-influenzali
- debolezza generale
- reazioni allergiche generali

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- depressione
- palpitazioni
- cambiamenti nella frequenza cardiaca
- secchezza nasale
- mal di gola

- nausea
- disturbi del gusto
- infiammazione della pelle con eruzioni cutanee
- sete

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- mancanza di respiro
- allergia stagionale
- pressione sanguigna alta o bassa
- disturbo della voce
- tosse
- congestione nasale
- gola secca

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- svenimenti
- insonnia

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni cutanee che includono arrossamento della pelle, gonfiore del viso, prurito, eruzioni cutanee, dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 SANDOZ 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo prima apertura: usi entro 28 giorni.

Non utilizzi il farmaco se il sigillo di garanzia sulla bottiglia è rotto prima del primo utilizzo.

Non getti alcun medicinale 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 Sandoz 2mg/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 altri componenti sono: benzalconio cloruro, alcol polivinilico, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata e sodio idrossido e acido cloridrico per la regolazione del pH.

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

Brimonidina Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione è una soluzione limpida, di colore leggermente giallo-verdognolo.

Il collirio è disponibile in flaconi da 5 ml con contagocce in confezioni da 1, 3 o 6 e in flaconi da 10 ml con contagocce in confezioni da 1 o 3.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio lotti:

Pharma Stulln GmbH – Werksstrasse 3 – 92551 Stulln (Germania)

Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee, 1 – 39179 Barleben (Germania)

AB Sanitas – Veiveriu Street 134B – 46352 Kaunas (Lituania)

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	BRIMONIDINE SANDOZ (0,2%) 2mg/ml, collyre en solution
Italia	BRIMONIDINA Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione
Olanda	Brimonidinetartraat Sandoz 2 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Svezia	Brimonidin Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il