

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe avere 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 mai 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.

#### **In questo foglietto illustrativo:**

1. Che cos'è BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione e a che cosa serve
2. Prima di utilizzare BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione
3. Come utilizzare BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione
6. Altre informazioni

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

BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione è un medicinale per la riduzione della pressione intraoculare (pressione interna all'occhio) nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare (elevata pressione del liquido dell'occhio).

BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione può essere utilizzata sola o in associazione con altri medicinali per ridurre la pressione intraoculare.

#### **2. PRIMA DI UTILIZZARE BRIMONIDINA EG 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE**

##### **Non usi BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione:**

- se è allergico (ipersensibile) alla brimonidina tartrato o a qualsiasi componente di BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione
- se è in trattamento con un medicinale classificato come inibitore delle monoaminossidasi (inibitori MAO)
- se è in trattamento con certi farmaci antidepressivi (come antidepressivi triciclici o mianserina). Deve informare il medico se sta prendendo qualunque medicinale antidepressivo
- nei neonati e nei bambini (dalla nascita fino a 2 anni).

##### **Faccia particolare attenzione con BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione:**

- se soffre di malattie cardiache gravi o instabili e non curate
- se soffre di depressione
- se soffre di un disturbo provocante la riduzione della fornitura di sangue al cervello (insufficienza cerebrale) o al cuore (scompenso cardiaco),
- In caso di episodi di abbassamento della pressione sanguigna che provocano vertigini e capogiro al momento di mettersi seduti o alzarsi in piedi dopo essere stati sdraiati (ipotensione ortostatica),
- In caso si soffre di costrizione dei vasi sanguigni, principalmente delle mani e delle braccia (malattia di Raynaud), o di patologie infiammatorie vascolari croniche con un'ostruzione dei vasi sanguigni derivante da coaguli (tromboangiite obliterante),
- In caso di problemi di natura epatica o renale.

Consulti il medico nel caso in cui una qualsiasi di queste circostanze La riguarda.

Brimonidina non è raccomandata per l'uso nei bambini (da 2 a 12 anni).

##### **Assunzione di BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

**Sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale (SNC):** l'effetto delle sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale (SNC) (alcol, barbiturici, oppiacei, sedativi o anestetici) può essere incrementato da BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione.

**Medicinali per il trattamento dei disturbi del sistema nervoso (clorpromazina, metilfenidato), farmaci antiipertensivi (reserpina):** si raccomanda cautela nel caso di pazienti trattati con medicinali che possono incidere sull'assorbimento e sul metabolismo di adrenalina, noradrenalina e altre cosiddette amine biogene nel sangue.

**Antiipertensivi, farmaci per il cuore:** in alcuni pazienti si manifesta un lieve abbassamento della pressione sanguigna dopo la somministrazione di BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione. Si deve usare cautela quando BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione viene usata insieme ad altri antiipertensivi e/o farmaci per il cuore del gruppo dei glicosidi digitalici.

**Agonisti e antagonisti dei recettori adrenergici:** si deve usare cautela quando si somministra contemporaneamente per la prima volta un medicinale per via sistemica o quando vi è un cambiamento della dose (indipendentemente dal metodo di somministrazione) che può causare interazioni con gli agonisti dei recettori  $\alpha$ -adrenergici o che può influenzare la loro azione, come ad esempio gli agonisti o gli antagonisti dei recettori adrenergici (isoprenalina o prazosina).

#### **Gravidanza e allattamento**

Non sono ancora stati realizzati studi per determinare se l'utilizzo di BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione sia sicuro durante la gravidanza. BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione deve perciò essere utilizzata con cautela durante la gravidanza e soltanto se il beneficio previsto per la madre è superiore rispetto al potenziale rischio per il feto.

Non è noto se la brimonidina sia escreta nel latte umano. BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione non deve perciò essere utilizzata nelle madri in fase di allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione può provocare stanchezza e/o sonnolenza. Ciò può incidere sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari in modo sicuro.

BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione può provocare vista offuscata e/o anormale. Questo può incidere sulla sua abilità di guidare e di utilizzare macchinari in modo sicuro, in particolare in condizioni di oscurità e di scarsa illuminazione.

Se si verifica uno di questi sintomi, non guidi veicoli o usi macchinari fino a quando i sintomi non sono scomparsi.

#### **Informazioni importanti su alcuni ingredienti di BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione**

BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione contiene il conservante benzalconio cloruro il quale può provocare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Il benzalconio cloruro può provocare macchie sulle lenti a contatto morbide. Dovrà rimuovere le lenti a contatto prima di utilizzare BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio. Attenda almeno 15 minuti dall'utilizzo del farmaco prima di applicare nuovamente le lenti.

### **3. COME UTILIZZARE BRIMONIDINA EG 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE**

Utilizzi sempre BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È di estrema importanza utilizzare BRIMONIDINA EG mg/ml collirio, soluzione per il periodo di tempo prescritto dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione sia troppo forte o troppo debole consulti il medico.

A meno che il medico le abbia dato istruzioni diverse, la dose usuale è una goccia nell'occhio/negli occhi affetto/i due volte al giorno a circa 12 ore di distanza.

#### **Istruzioni per l'uso**

La brimonidina deve essere utilizzata solo come collirio. Non ingerire.

Lavi sempre le mani prima di applicare il collirio.

Applichi il collirio nel modo seguente:

1. Inclinare la testa all'indietro e guardare il soffitto.
2. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore fino a formare una piccola tasca.
3. Premere il flacone contagocce fino a far cadere una goccia nell'occhio.

Immediatamente dopo aver applicato ciascuna goccia è necessario chiudere l'occhio e premere la palpebra con la punta del dito contro l'angolo interno dell'occhio chiuso (vicino al naso) per 1 minuto. Questa operazione aiuta a ridurre l'assorbimento della brimonidina da parte del corpo.

Nel caso stia utilizzando più di un medicinale per gli occhi, i prodotti devono essere applicati con un intervallo di almeno 5–15 minuti.

*Neonati e bambini:* la brimonidina collirio non deve essere utilizzata nei neonati e nei bambini (dalla nascita fino a 2 anni).

### **Se usa più BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione di quanto deve**

#### Adulti

Negli adulti a cui sono state instillate più gocce di quanto prescritto sono stati osservati gli effetti indesiderati che notoriamente si manifestano con BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione (vedere paragrafo 4).

Adulti che hanno ingerito accidentalmente BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione hanno manifestato una diminuzione della pressione del sangue, che in alcuni pazienti è stata seguita da un aumento della pressione del sangue.

Informi immediatamente il medico se ha ingerito accidentalmente BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione in quanto ciò può causare pressione sanguigna bassa, sensazione di debolezza, malessere, mancanza di energia, sensazione di intorpidimento, battito cardiaco lento, battito cardiaco irregolare, pupille piccole, difficoltà respiratorie tra cui arresto del respiro, flaccidità/muscoli flosci, bassa temperatura corporea e convulsioni.

#### Bambini

Sono stati segnalati gravi effetti indesiderati in bambini che hanno accidentalmente ingerito BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione. I segni includono coma temporaneo, livello ridotto di coscienza, mancanza di energia, sonnolenza, debolezza, muscoli flosci, battito cardiaco lento, bassa temperatura corporea, pallore e difficoltà respiratorie inclusi arresto del respiro. Se ciò dovesse accadere, contatti immediatamente il medico.

#### Adulti e bambini

Se è stata accidentalmente ingerita BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione o se ha usato più BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione di quanto deve, informi immediatamente il medico. Porti con sé la confezione del medicinale affinché il medico possa essere informato riguardo al principio attivo assunto.

### **Se dimentica di usare BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione**

Se dimentica di usare BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione, applichi la dose dimenticata non appena se ne accorge. Qualora, in ogni caso, non ricordi di aver omesso la somministrazione fino a poco tempo prima di quella successiva, tralasci la dose scordata e continui con la successiva applicazione al momento consueto. Non usi più gocce per integrare la mancata somministrazione.

In caso di qualunque dubbio si rivolga al medico o farmacista.

Non modifichi di sua iniziativa la dose prescritta.

### **Se interrompe il trattamento con BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione**

Non interrompa o fermi il trattamento con BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione senza averne parlato prima con il medico.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione può provocare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Gli effetti indesiderati segnalati più frequentemente (nel 22-25% dei pazienti) sono secchezza della bocca, occhi arrossati, bruciore e prurito agli occhi. Questi effetti indesiderati sono solitamente di natura temporanea e raramente di entità grave tale da richiedere l'interruzione del trattamento con BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione.

Negli studi clinici, sono state segnalate reazioni allergiche agli occhi nel 12,7% dei pazienti. Nella maggior parte dei casi si sono manifestate dopo 3-9 mesi. In caso di reazioni allergiche, il trattamento con BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione deve essere interrotto.

L'analisi degli effetti indesiderati è basata sulla seguente incidenza:

<b>Molto comune:</b>	<b>riguarda più di 1 paziente su 10</b>
<b>Comune:</b>	<b>riguarda da 1 a 10 pazienti su 100</b>
<b>Non comune:</b>	<b>riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000</b>
<b>Raro:</b>	<b>riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000</b>
<b>Molto raro:</b>	<b>riguarda meno di 1 paziente su 10.000</b>
<b>Non nota:</b>	<b>la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili</b>

In corso di trattamento con BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti indesiderati topici:*

**Molto comune:**

- irritazione degli occhi, incluse reazioni allergiche (vampate di calore, dolore e bruciore, prurito, sensazione di un corpo estraneo nell'occhio, follicoli o macchie bianche sullo strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio (follicoli congiuntivali)), offuscamento della vista.

**Comune:**

- irritazione locale (rossore e gonfiore delle palpebre, infiammazione delle palpebre, edema e secrezione congiuntivale, dolore oculare e lacrimazione), ipersensibilità alla luce, danni superficiali o colorazione della cornea, secchezza degli occhi, vesciche congiuntivali, vista anormale, congiuntivite.

**Molto raro:**

- Iridite, contrazione delle pupille.

**Non nota:**

- Prurito delle palpebre
- Infiammazione all'interno dell'occhio

*Effetti indesiderati sistemici:*

**Molto comune:**

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

**Comune:**

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

**Non comune:**

- aumento dell'intensità del battito cardiaco/irregolarità della frequenza cardiaca (compresi rallentamento o accelerazione della frequenza cardiaca), reazioni allergiche generali, depressione, secchezza del naso.

**Raro:**

- Respiro corto

**Molto raro:**

- Svenimento, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, insonnia.

**Non nota:**

- Reazioni cutanee quali arrossamento, gonfiore del viso, prurito, eruzione cutanea e dilatazione 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](http://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 EG 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE**

Conservare fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione successivamente alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperta, BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione può essere conservata per un massimo di 28 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione**

- Il principio attivo è: brimonidina tartrato.  
1 ml di soluzione contiene 2 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina.
- Gli eccipienti sono:  
benzalconio cloruro, polivinile alcool, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata, sodio idrossido e acido cloridrico per l'aggiustamento del pH.

### **Descrizione dell'aspetto di BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione e contenuto della confezione**

BRIMONIDINA EG 2 mg/ml collirio, soluzione è una soluzione chiara, leggermente giallo-verdognola. La soluzione di collirio è disponibile in flaconi da 5 ml con contagocce in confezioni da 1, 2, 3, 5 o 6 flaconi e flaconi da 10 ml con contagocce in confezioni da 1 o 3 flaconi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 -20136 Milano

### **Produttori**

PHARMASTULLN GMBH Werksstraße 3, 92551 Stulln – Germania  
STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania  
CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi  
STADA Production Ireland Ltd Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda  
AB Sanitas, Velveiu Street 134B, 46352 Kaunas - Lituania

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con le seguenti denominazioni:**

Danimarca: Brimonidine STADA  
Germania: Brimonidin STADA 0,2% Augentropfen  
Francia: BRIMONIDINE EG 0,2% (2mg/ml), collyre en solution  
Italia: BRIMONIDINA EG – 2 mg/ml collirio soluzione  
Regno Unito: Brimonidine 2mg/ml eye drops

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**