FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Brimonidina Sandoz GmbH 2 mg/ml collirio, soluzione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale
- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Brimonidina Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Prima di prendere Brimonidina Sandoz GmbH
3. Come prendere Brimonidina Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brimonidina Sandoz GmbH
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È BRIMONIDINA SANDOZ GMBH E A CHE COSA SERVE

Brimonidina Sandoz GmbH è un medicinale usato per ridurre la pressione intraoculare.
Il collirio viene usato per ridurre l'aumento di pressione all'interno dell'occhio causato da un accumulo di liquido nei pazienti affetti da glaucoma o da ipertensione oculare. Le gocce possono essere utilizzate da solo o in combinazione con altri colliri che riducono la pressione intraoculare.

2. PRIMA DI PRENDERE BRIMONIDINA SANDOZ GMBH

Non prenda Brimonidina Sandoz GmbH:
- nel caso di infanti/neonati (dalla nascita fino ai 2 anni d'età)
- se è allergico (ipersensibile) a brimonidina tartrato o a uno qualsiasi degli eccipienti di queste gocce (vedere la fine del paragrafo 2 e il paragrafo 6);
- se è in corso di trattamento con alcuni antidepressivi (inibitori della monoamino-ossidasi (MAO) e alcuni altri antidepressivi). Se sta assumendo un qualsiasi medicinale antidepressivo deve informare il medico;
- se sta allattando

Faccia particolare attenzione con Brimonidina Sandoz GmbH
- se soffre o ha sofferto di depressione;
- se soffre di disturbi cardiaci;
- se soffre di un ridotto afflusso di sangue al cervello;
- se soffre di un disturbo dell'afflusso di sangue agli arti;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di bassa pressione sanguigna, in particolare quando si alza in piedi;
- se soffre o ha sofferto in passato di disturbi renali o epatici;
- se ha meno di 18 anni;
- se porta lenti a contatto morbide (vedere paragrafo 3);
- nel caso di somministrazione a bambini tra i 2 e i 12 anni d'età poichè **Brimonidina Sandoz GmbH** non è raccomandata in questa fascia d'età.

Uso con altri medicinali
Se sta assumendo o ha assunto di recente uno dei seguenti medicinali, informi il medico curante:
- medicinali analgesici, sedativi, oppiacei, barbiturici o se è un consumatore regolare di alcool
- anestetici
- per il trattamento dei disturbi cardiaci o per abbassare l'elevata pressione sanguigna
- per il trattamento dei disturbi del sistema nervoso (clorpromazina, metilfenidato e reserpina)
- che agiscono sullo stesso recettore della brimonidina, ad esempio isoprenalina e prazosina
- inibitori delle monoamine ossidasi (MAO) e altri anti-depressivi
- medicinali per ogni altri disturbo anche se non correlato al disturbo oculare.

Informi il medico o il farmacista se il dosaggio di uno qualsiasi dei medicinali che sta attualmente assumendo è cambiato, o se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Brimonidina Sandoz GmbH con cibi e bevande
Se consuma regolarmente bevande alcoliche, informi il medico.

Gravidanza e allattamento
Se si trova, o è probabile che si trovi, in gravidanza, non deve usare Brimonidina Sandoz GmbH, a meno che non sia assolutamente necessario.

Questo collirio non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In alcuni pazienti questo collirio può causare stanchezza e/o sonnolenza o anomalie/offuscamento della vista. Questi effetti possono peggiorare di notte o in condizioni di scarsa illuminazione. Se sperimenta tali effetti indesiderati, si astenga dalla guida e dall'utilizzo di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Brimonidina Sandoz GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Benzalconio cloruro, è un eccipiente contenuto in questo collirio, che può causare irritazione oculare. Eviti il contatto con le lenti a contatto morbide. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

3. COME PRENDERE BRIMONIDINA SANDOZ GMBH

Prenda sempre Brimonidina Sandoz GmbH seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio e frequenza di somministrazione
Applichi una goccia di Brimonidina Sandoz GmbH nell'occhio interessato due volte al giorno, a circa 12 ore di distanza. Se usa Brimonidina Sandoz GmbH in concomitanza con un altro collirio, aspetti 5-15 minuti prima di instillare l'altro prodotto.

Per essere efficace, il collirio deve essere usato ogni giorno.

Modo di somministrazione
Brimonidina Sandoz GmbH è solo per uso oftalmico.

Segua attentamente le istruzioni del foglio illustrativo e chieda al medico o al farmacista di spiegarle qualsiasi cosa non abbia eventualmente compreso.

Si lavi sempre le mani prima di applicare il collirio. Applichi il collirio nel seguente modo:

1. Inclini la testa all'indietro e guardi il soffitto.
2. Tiri delicatamente la palpebra inferiore verso il basso fino a quando non si forma una sorta di piccola tasca.
3. Prema la bottiglia contagocce capovolta fino a versare una goccia nell'occhio.
4. Tenendo chiuso l'occhio interessato, prema la punta di un dito contro l'angolo interno dell'occhio (vicino al naso) per un minuto.

Eviti che l'estremità del contagocce entri in contatto con l'occhio o con qualsiasi altra cosa.
Subito dopo l'uso rimetta al suo posto il cappuccio e lo avviti a fondo.

Se porta **lenti a contatto morbide**, le tolga prima di usare il collirio e aspetti 15 minuti prima di metterle di nuovo. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide del conservante contenuto in questo collirio.

Se prende più Brimonidina Sandoz GmbH di quanto dovrebbe

Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non esiste alcuna esperienza di un sovradosaggio con Brimonidina Sandoz GmbH nei soggetti adulti, che risulta improbabile quando il medicinale viene somministrato come collirio.

Bambini

Nei neonati è stato segnalato qualche caso di sovradosaggio. I sintomi comprendono sonnolenza, debolezza, riduzione della temperatura corporea e difficoltà respiratorie. Se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Adulti e bambini

Brimonidina Sandoz GmbH è destinato esclusivamente all'uso oftalmico. Se lei o un bambino ingerisce accidentalmente il collirio, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Brimonidina Sandoz GmbH

Se dimentica di usare Brimonidina Sandoz GmbH, lo faccia non appena se ne ricorda. Se però se ne ricorda quando è quasi ora della prossima dose, tralasci la dose dimenticata e continui con la dose successiva, come al solito.

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Brimonidina Sandoz GmbH

Consulti sempre prima il medico se ha intenzione di sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Brimonidina Sandoz GmbH, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Brimonidina Sandoz GmbH può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti sul(i) suo(i) occhio(i) possono essere dovuti ad una allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere la fine del paragrafo 2 e paragrafo 6).

Se nota la comparsa di un effetto indesiderato qualsiasi, che sia o meno menzionato in questo foglio illustrativo, contatti il medico. Qualsiasi effetto grave e/o peggioramento deve essere segnalato il più presto possibile, poiché può essere necessario sospendere il trattamento.

Potrebbe sperimentare i seguenti effetti indesiderati:

	Relativi all'occhio/agli occhi:	Relativi ad altre parti del corpo:
Molto comuni (interessano probabilmente oltre 1 paziente su 10):	• Reazione allergica nell'occhio • Follicoli o macchie bianche sulla congiuntiva (la membrana che riveste la superficie esterna delle	• Mal di testa • Stanchezza/sonnolenza • Secchezza delle fauci

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

	palpebre) • Vista offuscata • Rossore dell'occhio • Bruciore, dolore, sensazione della presenza di un corpo estraneo nell'occhio • Prurito	
Comuni (interessano probabilmente fino a 1 paziente su 10):	• Alterazioni della superficie oculare • Infiammazione della palpebra • Infiammazione della congiuntiva • Alterazioni della vista • Occhi appiccicosi • Gonfiore della palpebra o della congiuntiva • Sensibilità alla luce • Irritazione • Rossore della palpebra • Dolore agli occhi • Secchezza oculare • Lacrimazione • Sbiancamento della congiuntiva	• Capogiri • Sintomi gastrointestinali • Sintomi simil-influenzali • Debolezza generale • Alterazioni del gusto
Non comuni (interessano probabilmente meno di 1 paziente su 100):		• Reazioni allergiche generiche • Depressione • Palpitazioni • Alterazioni della frequenza cardiaca • Secchezza del naso
Rari (interessano probabilmente meno di 1 paziente su 1.000):		• Respiro corto
Molto rari (interessano probabilmente meno di 1 paziente su	• Infiammazione oculare • Riduzione della dimensione della pupilla	• Svenimenti • Aumento o diminuzione della pressione sanguigna

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

10.000):		• Insonnia

5. COME CONSERVARE BRIMONIDINA SANDOZ GMBH

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usare Brimonidina Sandoz GmbH dopo la data di scadenza, che è riportata sul flaconcino e sulla confezione esterna, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo prima apertura: usare entro 28 giorni.

Non usare Brimonidina Sandoz GmbH se il sigillo a prova di manomissione del flaconcino è rotto prima della prima apertura.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Brimonidina Sandoz GmbH

- Il principio attivo è: brimonidina tartrato 2 mg/ml.
- Gli eccipienti sono:
  - benzalconio cloruro (vedere la fine del paragrafo 2)
  - alcol polivinilico
  - sodio cloruro
  - sodio citrato diidrato
  - acido citrico monoidrato
  - acqua per preparazioni iniettabili
  - acido cloridrico e sodio idrossido per la regolazione del pH.

Descrizione dell'aspetto di Brimonidina Sandoz GmbH e contenuto della confezione
Brimonidina Sandoz GmbH è una soluzione limpida, da incolore a giallognola, contenuta in un flacone sterile bianco opaco con contagocce e cappuccio in plastica (polietilene). Ogni flacone contiene 5 ml di soluzione.

I flaconi sono contenuti in confezioni da 5 ml x 1, 5 ml x 2 e 5 ml x 3.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)

Il presente medicinale è autorizzato negli stati membri dell'AEE con i seguenti nomi:

Danimarca:	Brimonidintartrat Sandoz
Germania:	Brimonidintartrat - 1 A Pharma 2 mg/ml Augentropfen
Finlandia:	Brimonidin Sandoz 2 mg/ml eye drops, solutionSilmätipat, Liuos
Francia:	BRIMONIDINE GNR 0,2% (2 mg/ml),collyre en solution
Italia:	Brimonidina Sandoz GmbH 2 mg/ml collirio, soluzione
Olanda:	Brimonidinetartraat 2mg/ml, oogdruppels, oplossing
Polonia:	Clarix

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta nel Febbraio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).