

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Brimonidina Mylan Generics 2 mg/ml collirio, soluzione

Medicinale equivalente

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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 Mylan Generics e a che cosa serve
2. Prima di usare Brimonidina Mylan Generics
3. Come usare Brimonidina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brimonidina Mylan Generics
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È BRIMONIDINA MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Brimonidina Mylan Generics è un medicinale per ridurre la pressione intra-oculare (pressione all'interno dell'occhio) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare (elevata pressione del liquido dell'occhio).

Brimonidina Mylan Generics può essere usata sola o in associazione con altri medicinali per ridurre la pressione intra-oculare

2. PRIMA DI USARE BRIMONIDINA MYLAN GENERICS

Non usi Brimonidina Mylan Generics:

- se è allergico (ipersensibile) alla brimonidina tartrato o a uno degli eccipienti di Brimonidina Mylan Generics
- se è in trattamento con un medicinale classificato come inibitore delle monoaminossidasi (MAO-inibitore)
- se è in trattamento con certi agenti antidepressivi (come gli antidepressivi triciclici o la mianserina).
Deve Informare il suo medico se sta prendendo qualunque medicinale antidepressivo
- nei neonati e nei bambini (dalla nascita fino a 2 anni).

Faccia particolare attenzione con Brimonidina Mylan Generics

- se soffre di malattie cardiovascolari gravi o instabili o non trattate,
- se soffre di depressione,
- se soffre di un disturbo della circolazione del sangue nel cervello (insufficienza cerebrale) o una ridotta fornitura di sangue al cuore (insufficienza cardiaca),

- se soffre di una riduzione della pressione sanguigna che causa vertigini e capogiri quando si siede o si alza dopo essersi sdraiato (ipotensione ortostatica),
- se soffre di un restringimento dei vasi sanguigni, principalmente delle mani e delle braccia (Morbo di Reynaud) o di una malattia cronica infiammatoria con un'ostruzione dei vasi sanguigni come conseguenza di un coagulo (tromboangioite obliterante),
- se ha problemi al fegato o ai reni.

Consulti il suo medico se si verifica uno di questi casi.

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

Uso di Brimonidina Mylan Generics 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 di sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale (alcol, barbiturici, oppiacei, sedativi o anestetici) può essere aumentato da Brimonidina Mylan Generics.

- **Medicinali usati per trattare i disturbi del sistema nervoso (clorpromazina, metilfenidato), farmaci antiipertensivi (reserpina):** si raccomanda cautela in caso di pazienti trattati con medicinali che influiscono sull'assorbimento e il metabolismo dell'adrenalina, noradrenalina e altre così dette amine biogene nel sangue.

- **Antiipertensivi, farmaci per il cuore:** in alcuni pazienti si manifesta una lieve diminuzione della pressione sanguigna dopo la somministrazione di Brimonidina Mylan Generics. Si deve usare cautela quando Brimonidina Mylan Generics viene usata assieme ad antiipertensivi e/o farmaci per il cuore del gruppo dei glicosidi della digitale.

- **Agonisti o 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 α -adrenergici o che può influenzare la loro azione, come gli agonisti o gli antagonisti dei recettori adrenergici (per esempio isoproterenolo o prazosina).

Gravidanza e allattamento

Non sono stati ancora condotti studi per stabilire se l'uso di Brimonidina Mylan Generics è sicuro durante la gravidanza. Pertanto Brimonidina Mylan Generics deve essere usata con cautela durante la gravidanza e solo se il beneficio atteso per la madre supera il possibile rischio per il feto.

Non è noto se la brimonidina passi nel latte materno, pertanto Brimonidina Mylan Generics non deve essere usata dalle madri che allattano.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Brimonidina Mylan Generics può causare stanchezza e/o sonnolenza: ciò può influire sulla capacità di guidare o usare macchinari in sicurezza.

Brimonidina Mylan Generics può causare visione offuscata e/o visione anormale. Questo può influire sulla capacità di guidare o usare macchinari in sicurezza, particolarmente al buio o in condizioni di scarsa luce.

Attenda fino a quando questi effetti sono passati prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Brimonidina Mylan Generics

Brimonidina Mylan Generics contiene come conservante il benzalconio cloruro, che può causare irritazione all'occhio. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Il benzalconio cloruro può causare lo scolorimento delle lenti a contatto morbide.

Deve togliersi le lenti a contatto prima di usare la Brimonidina Mylan Generics. Attenda almeno 15 minuti dall'uso del medicinale prima di rimettersi le lenti.

3. Come usare Brimonidina Mylan Generics

Usi sempre Brimonidina Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È molto importante usare Brimonidina Mylan Generics per il periodo di tempo prescritto dal medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di Brimonidina Mylan Generics sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

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

Istruzioni per l'uso

Brimonidina Mylan Generics si usa solo come collirio. Non ingerire.

Lavi sempre le mani prima di applicare il collirio.

Applichi il collirio nel modo seguente:

1. piegare all'indietro la testa e guardare il soffitto
2. tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore fino a quando si forma una piccola tasca
3. premere sul flacone capovolto per rilasciare una goccia nell'occhio.

Immediatamente dopo l'applicazione di ogni goccia, deve chiudere l'occhio e premere sul condotto lacrimale nell'angolo interno dell'occhio chiuso (vicino al naso) per un minuto con la punta del dito. Così si minimizza l'assorbimento della brimonidina nel sangue.

Se utilizza più di un medicinale per uso oculare, i prodotti devono essere applicati ad almeno 5-15 minuti di intervallo.

Neonati e bambini: Brimonidina Mylan Generics collirio, non deve essere usata nei neonati e nei bambini (dalla nascita fino a 2 anni).

Se usa più Brimonidina Mylan Generics di quanto deve

Gli effetti indesiderati elencati nel paragrafo 4 del foglio illustrativo sono stati segnalati per gli adulti che hanno utilizzato più Brimonidina Mylan Generics di quanto raccomandato.

Bassa pressione sanguigna è stata segnalata per adulti che hanno ingerito accidentalmente Brimonidina Mylan Generics. Questa è stata seguita da un forte aumento della pressione sanguigna. Contatti immediatamente il medico se ha ingerito Brimonidina Mylan Generics in quanto può causare bassa pressione sanguigna, debolezza insolita, vomito, stanchezza, ridotto stato di coscienza, bassa frequenza cardiaca, alterazioni della frequenza cardiaca, restringimento della pupilla degli occhi, diminuzione del tono muscolare, soppressione della respirazione, temperatura corporea bassa e convulsioni.

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio nei neonati che hanno accidentalmente ingerito brimonidina. I sintomi includono: coma temporaneo, bassi livelli coscienza, stanchezza, sonnolenza, fiacchezza, bassa frequenza cardiaca, ipotermia, pelle pallida e difficoltà respiratorie. Se uno di questi eventi si manifesta contatti il suo medico immediatamente.

Se sospetta un sovradosaggio, contatti il suo medico o un medico di guardia. Porti con se la confezione del medicinale, così il medico potrà rendersi conto del principio attivo che è stato preso.

Se dimentica di usare Brimonidina Mylan Generics

Se dimentica di usare Brimonidina Mylan Generics, applichi la dose dimenticata non appena se ne accorge. Tuttavia se non si ricorda della dose dimenticata fino a poco prima del tempo previsto per la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui con la dose successiva al tempo previsto. Non usi più gocce per sopperire alla dose dimenticata. Se ha qualche dubbio, chieda al medico o al farmacista.

Non modifichi di sua iniziativa la dose prescritta.

Se interrompe il trattamento con Brimonidina Mylan Generics

Non interrompa o fermi il trattamento con Brimonidina Mylan Generics, senza averne parlato prima con il suo medico!

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Brimonidina Mylan Generics può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un 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 di solito sono temporanei e raramente così seri da richiedere la sospensione del trattamento con Brimonidina Mylan Generics.

Negli studi clinici, sono state segnalate reazioni allergiche agli occhi nel 12,7% dei pazienti. Nella maggior parte dei casi, queste si sono verificate dopo 3-9 mesi. In caso di reazione allergica il trattamento con Brimonidina Mylan Generics deve essere sospeso.

L'analisi degli effetti indesiderati si è basata sulle seguenti frequenze:

Molto comune:	interessa più di 1 utilizzatore su 10
Comune:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100
Non comune:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1000
Raro:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto raro:	interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota :	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Durante il trattamento con Brimonidina Mylan Generics sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati locali

Molto comuni

Irritazione degli occhi, incluse reazioni allergiche (vampate, dolore e bruciore, prurito, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, follicoli congiuntivali), visione offuscata.

Comuni

Irritazione locale (palpebre arrossate e gonfie, infiammazione delle palpebre, edema e secrezione congiuntivale, dolore e lacrimazione oculare), ipersensibilità alla luce, danno superficiale o colorazione della cornea, secchezza degli occhi, vesciche congiuntivali, visione anormale, congiuntivite.

Molto rari

Irite, contrazione della pupilla

Non noti:

Infiammazione dell'occhio, prurito delle palpebre

Effetti indesiderati sistemici

Molto comuni

Cefalea, bocca secca, stanchezza/sonnolenza

Comuni

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

Non comuni

Battito cardiaco martellante o battito irregolare (inclusa frequenza aumentata o rallentata), reazioni allergiche generali, depressione, secchezza delle mucose nasali.

Rari

Dispnea

Molto rari

Svenimento, ipertensione, ipotensione, insonnia.

Non noti:

Gonfiore del viso, arrossamento cutaneo, prurito, rash, bassa pressione sanguigna.

5. COME CONSERVARE BRIMONIDINA MYLAN GENERICS

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

Non usi Brimonidina Mylan Generics dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Una volta aperta, Brimonidina Mylan Generics può essere conservata al massimo per 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Brimonidina Mylan Generics

Il principio attivo è la brimonidina tartrato.

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

Gli altri eccipienti sono: benzalconio cloruro, polivinil alcool, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua purificata, sodio idrossido e acido cloridrico per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Brimonidina Mylan Generics e contenuto della confezione

Brimonidina Mylan Generics è una soluzione chiara leggermente verde-giallo. La soluzione collirio è disponibile in **flaconi da 5 ml o 10 ml con contagocce in confezioni da 1, 3 o 6 flaconi**

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore

Pharmastulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Germania

Mylan SAS,
117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest,
Francia

AB Sanitas,
Veiveriu Street 134B , 46352 Kaunas,
Lituania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).