

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Glaubrim 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 Glaubrim e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Glaubrim
3. Come usare Glaubrim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glaubrim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Glaubrim e a che cosa serve

Glaubrim è un collirio ed ogni flacone contiene 5 ml del medicinale.

Il principio attivo di Glaubrim è la Brimonidina tartrato.

Glaubrim è utilizzato per ridurre la pressione all'interno dell'occhio in pazienti con glaucoma o ipertensione oculare (elevata pressione nell'occhio).

2. Cosa deve sapere prima di usare Glaubrim

Non usi Glaubrim:

- Se è allergico alla brimonidina tartrato o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- Se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) e.g. fenelzina o isocarbossazide sono spesso usati per trattare la depressione;
- Se sta assumendo antidepressivi triciclici (e.g. amitriptilina, imipramina) oppure mianserina sono spesso usati per trattare la depressione.
- Se sta allattando o intende farlo.
- in neonati o bambini (dalla nascita fino a 2 anni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Glaubrim se:

- soffre o ha sofferto di depressione, ridotto afflusso di sangue al cervello, problemi cardiaci, disturbi di pressione sanguigna o un difettoso afflusso sanguigno agli arti;
- ha o ha avuto in passato problemi ai reni o al fegato;
- utilizza lenti a contatto morbide (idrofile).

Bambini e adolescenti al di sotto di 17 anni

Glaubrim non deve essere usato in bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Glaubrim non è raccomandato nei bambini (da 2 a 12 anni).

Non sono stati effettuati studi clinici con Glaubrim in adolescenti (12-17 anni).

Altri medicinali e Glaubrim

Prima di usare Glaubrim informi il suo medico o farmacista se riscontra altri disturbi oculari ed anche se sta assumendo, ha assunto recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale in particolare:

- antidolorifici (e.g. co-codamolo), sedativi (farmaci antistress o sonniferi e.g. diazepam o alprazolam), oppiacei (e.g. morfina), barbiturici (e.g. fenobarbitolo) o se è un consumatore regolare di alcolici;
- farmaci per trattare la depressione (e.g. fluoxetina, paroxetina o venlafaxina), trattare patologie cardiache (e.g. digossina) o per abbassare la pressione sanguigna (e.g. bendrofluazide, atenololo, lisinopril o reserpina);
- prazosina, un farmaco spesso usato per trattare l'ingrossamento di prostata;
- clorpromazina e metilfenidato, spesso usati per trattare certi disturbi nervosi.

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente qualsiasi farmaco incluso medicinali ottenuti senza prescrizione o se è cambiato il dosaggio di uno qualsiasi dei farmaci che assume abitualmente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. 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 prendere questo medicinale. Glaubrim deve essere usato in gravidanza solo se specificatamente raccomandato dal medico. Non usi Glaubrim se sta allattando o intende farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti Glaubrim può causare sonnolenza o stanchezza. Può anche causare visione sfocata/alterata; questi effetti possono sembrare peggiori di notte o in condizioni di ridotta illuminazione. Attenda fino a che questi effetti non sono scomparsi prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Glaubrim contiene il conservante benzalconio cloruro che può causare irritazione oculare ed è noto che opacizza le lenti a contatto morbide.

3. COME USARE GLAUBRIM

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

Eviti il contatto con le lenti a contatto morbide. Se indossa lenti a contatto morbide tolga le lenti prima di usare Glaubrim e poi attenda almeno 15 minuti prima di applicarle nuovamente.

La dose raccomandata è una goccia due volte al giorno nell'occhio(i) affetto(i), a distanza di circa 12 ore (per esempio una volta la mattina e una volta la sera).

Se utilizza Glaubrim con un altro collirio attenda da 5 a 15 minuti prima di applicare il secondo collirio.

Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 17 anni

Glaubrim non deve essere usato in bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Glaubrim non è raccomandato nei bambini (da 2 a 12 anni).
Non sono stati effettuati studi clinici con Glaubrim in adolescenti (12-17 anni).

Istruzioni per l'uso:

Glaubrim è da utilizzare esclusivamente come collirio, non ingerire.

Lavare sempre le mani prima di applicare colliri. Applicare una goccia di Glaubrim in ogni occhio affetto nel seguente modo:

1. Inclini la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi con delicatezza la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone e lo prema leggermente per far fuoriuscire una goccia di collirio in ciascun occhio da trattare.
4. Tenga chiuso l'occhio trattato, premendo il dito contro l'angolo interno per 1 minuto circa.
5. Riavviti il tappo subito dopo l'uso.

Eviti che la punta del flacone tocchi l'occhio o qualsiasi altra cosa.

Se usa più Glaubrim di quanto deve

Nel caso abbia instillato troppe gocce di Glaubrim nel(i) suo(i) occhio(i) è improbabile che ciò possa causare alcun danno. Applichi la dose successiva all'orario abituale. In caso di ingestione contattare immediatamente il medico perché potrebbe causare pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna alta, ridotta capacità cognitiva, bassa frequenza cardiaca, abbassamento del tono muscolare, blocco respiratorio e abbassamento della temperatura corporea, sintomi che potrebbero richiedere ricovero ospedaliero.

Se dimentica di usare Glaubrim

Se dimentica di prendere una dose la metta non appena se ne ricorda. Comunque se è già tempo di applicare la successiva dose, tralasci quella non messa ed applichi la dose successiva seguendo i normali tempi di somministrazione. La dose non deve eccedere una goccia 2 volte al giorno nell'occhio(i) affetto(i).

Se interrompe il trattamento con Glaubrim

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza informare prima il suo medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Smetta di usare Glaubrim e contatti immediatamente il suo medico se nota uno qualsiasi di questi sintomi (reazioni allergiche generali):

- Viso, lingua o gola gonfi
- Difficoltà di deglutizione
- Eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie

Molto comuni: possono riguardare più di 1 persona su 10

- Reazione allergica nell'occhio, follicoli o puntini bianchi sugli occhi, visione offuscata, occhio arrossato, bruciore, fitte, sensazione di corpo estraneo o prurito
- Mal di testa, bocca asciutta e stanchezza/sonnolenza

Comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Modifiche della superficie dell'occhio, rossore, gonfiore, dolore e sensibilità dell'occhio o delle palpebre, visione alterata, occhi appiccicosi, sensibilità alla luce, irritazione, secchezza, lacrimazione o sbiancamento dell'occhio.
- Vertigini, sintomi di tipo influenzale, sintomi gastrointestinali, alterazione del gusto o debolezza generale

Non comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Depressione, palpitazione (percezione del battito cardiaco), modifica del battito cardiaco, naso asciutto e reazioni allergiche generali

Rari: possono riguardare fino a 1 persona su 1.000

- Respiro corto

Molto rari: possono riguardare fino a 1 persona su 10.000

- Infiammazione nell'occhio o riduzione della dimensione della pupilla
- Insonnia, svenimento e pressione alta o bassa

Alcuni di questi effetti possono essere dovuti a reazioni allergiche ad uno degli ingredienti di Glaubrim.

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.

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

<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 Glaubrim

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il flacone se il sigillo di sicurezza del flacone è rotto prima del primo utilizzo.

Non usare Glaubrim dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare lo stesso flacone 28 giorni dopo la prima apertura anche se non è ancora vuoto.

Non conservare il flacone ad una temperatura superiore a 25°C.

Tenere il flacone nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Glaubrim**

- Il principio attivo di Glaubrim è brimonidina tartrato 2 mg/ml equivalente a brimonidina 1,3 mg/ml.

- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro (conservante), alcool polivinilico, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio o acido cloridrico (per correggere il pH).

Descrizione dell'aspetto di Glaubrim e contenuto della confezione

Glaubrim è una soluzione limpida di colore da giallo-verdognolo a leggermente giallo-verdognolo in un flacone di plastica contenente 5 ml di soluzione.

Glaubrim è disponibile in confezioni da 1, 2 o 3 flaconi.

Non tutte le confezioni potrebbero essere in commercio in tutti i paesi.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Farmigea SpA Via G.B. Oliva, 8 – 56121 Pisa, Italia

Produttore:

Farmigea SpA Via G.B. Oliva, 8 – 56121 Pisa, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito	Brymont 0.2% (2mg/ml) Eye drops, solution
Svezia	Brymont 0.2% (2mg/ml) Eye drops, solution
Norvegia	Brymont 0.2% (2mg/ml) Eye drops, solution
Polonia	Brymont 0.2% (2mg/ml) Eye drops, solution
Italia	Glaubrim 0,2% (2mg/ml) collirio, soluzione

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA