B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidina

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

1. Che cos'è Mirvaso e a cosa serve

Mirvaso contiene il principio attivo brimonidina, che appartiene a un gruppo di medicinali generalmente denominati "alfa-agonisti".

È applicato sulla pelle del viso per trattare il rossore dovuto alla rosacea in pazienti adulti.

Il rossore del viso dovuto alla rosacea è causato da elevati livelli del flusso di sangue nella pelle del viso, che è il risultato dell'ingrossamento (dilatazione) dei piccoli vasi sanguigni della pelle.

Quando applicato, Mirvaso agisce restringendo nuovamente questi vasi sanguigni riducendo in questo modo l'eccesso di flusso sanguigno e l'arrossamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mirvaso

Non usi Mirvaso:
- Se è allergico alla brimonidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei bambini sotto i 2 anni di età, poiché questi potrebbero essere a maggior rischio di effetti indesiderati derivanti da qualsiasi medicinale assorbito attraverso la pelle.
- Se sta assumendo medicinali specifici utilizzati per la depressione o per il morbo di Parkinson inclusi i cosiddetti inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (ad esempio la selegilina o il moclobemide) o antidepressivi triciclici (come l'imipramina) o antidepressivi tetraciclici (come la maprotilina, la mianserina o la mirtazapina). L'uso di Mirvaso quando si prendono questi medicinali potrebbe provocare una riduzione della pressione sanguigna.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista, prima di usare Mirvaso in particolare se:
- Se la pelle del suo viso è irritata o se presenta ferite aperte.
- Se soffre di problemi al cuore o alla circolazione del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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 depressione, ridotto flusso ematico al cervello o al cuore, caduta della pressione arteriosa alzandosi in piedi, ridotto flusso ematico a mani, piedi o pelle, o se soffre di sindrome di Sjögren (una malattia cronica nella quale le difese naturali del corpo - il sistema immunitario - attaccano le ghiandole che producono liquidi).
- Se soffre di problemi ai reni o al fegato o se ne ha sofferto nel passato.
- Se è stato sottoposto o prevede di essere sottoposto a procedure laser sulla pelle del viso.

È importante iniziare il trattamento con un piccolo quantitativo di gel, aumentare la dose gradualmente ma non superare la dose massima di 1 grammo (approssimativamente 5 quantitativi della dimensione di un pisello). Vedere anche le istruzioni "Come usare Mirvaso".

Non applicare Mirvaso più di una volta al giorno e non superare la dose massima giornaliera di 1 grammo (circa 5 quantitativi della dimensione di un pisello). Vedere anche le istruzioni "Come usare Mirvaso".

Peggioramento del rossore cutaneo, delle vampate o della sensazione di bruciore della pelle:
Fino a 1 paziente su 6 manifesta una ricomparsa del rossore in forma peggiore rispetto all'inizio. Tale peggioramento si presenta solitamente entro le prime 2 settimane dall'inizio del trattamento con Mirvaso. Generalmente, si risolve spontaneamente dopo l'interruzione del trattamento. Nella maggior parte dei casi, l'effetto dovrebbe scomparire gradualmente entro alcuni giorni. Prima di riprendere il trattamento con Mirvaso, esegua un'applicazione di prova su una piccola zona del viso in un giorno in cui può stare a casa. Se non si manifesta un peggioramento del rossore o della sensazione di bruciore, continui con il consueto trattamento (vedere paragrafo 3).
In caso di peggioramento o rossore inatteso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Se una di queste condizioni la riguarda, si rivolga al medico poichè questo medicinale potrebbe non essere adatto per lei.

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite in questa fascia d'età. Questo è particolarmente importante nei bambini sotto i 2 anni (vedere il paragrafo "Non usi Mirvaso").

Altri medicinali e Mirvaso
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché questi medicinali potrebbero influire sul trattamento con Mirvaso oppure Mirvaso potrebbe influire sul trattamento con questi medicinali.

Non prenda Mirvaso con la selegilina, il moclobemide, l'imipramina, la mianserina, o la maprotilina, che sono medicinali che possono essere utilizzati per la depressione o per il morbo di Parkinson, in quanto ciò potrebbe portare ad un cambiamento nell'efficacia di Mirvaso o potrebbe aumentare la probabilità di effetti indesiderati come una caduta della pressione sanguigna (vedere il paragrafo "Non usi Mirvaso").

Inoltre, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore, di disturbi del sonno o di ansia
- medicinali usati per il trattamento di disordini psichiatrici (la clorpromazina) o usati per l'iperattività (il metilfenidato) o usati per la pressione sanguigna elevata (la reserpina)
- medicinali che agiscono come Mirvaso sullo stesso meccanismo corporeo (altri alfa-agonisti, ad esempio la clonidina; i cosiddetti alfa-bloccanti o alfa-antagonisti, ad esempio la prazosina, l'isoprenalina usati generalmente per il trattamento di pressione sanguigna elevata, bassa frequenza cardiaca o asma)
- glicosidi cardiaci (ad esempio la digossina), usati per il trattamento di problemi cardiaci.
- medicinali usati per ridurre la pressione sanguigna quali beta-bloccanti o calcio-antagonisti (ad esempio il propranololo, l'amlodipina)

Se una di queste condizioni la riguarda o se ha dubbi, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Mirvaso con alcol
Informi il medico se consuma alcolici regolarmente, poiché questo potrebbe influenzare il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
L'uso di Mirvaso non è raccomandato durante la gravidanza, poiché non sono noti i suoi effetti sul nascituro. Non usi questo medicinale durante l'allattamento con latte materno, poiché non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mirvaso non altera in modo significativo la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Mirvaso contiene metil-paraidrossibenzoato (E218), che può causare reazioni allergiche (anche ritardate). **Questo medicinale contiene inoltre 55 mg di propilene glicole (E1520)** in ogni grammo, che è equivalente a 5,5% w/w, può causare irritazione della pelle**.**

3. Come usare Mirvaso

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

Importante: Mirvaso deve essere usato solo negli adulti e solo sulla pelle del viso. Non usi questo medicinale su altre parti del corpo, specialmente sulle superfici umide del corpo, ad esempio gli occhi, la bocca, il naso o la vagina.
Non ingerire.
Tenere Mirvaso gel lontano dai bambini.

Come usare Mirvaso
Mirvaso è raccomandato per essere applicato sul viso solamente una volta al giorno.

Durante la prima settimana, iniziare il trattamento con un piccolo quantitativo di gel (della dimensione di un pisello) come spiegato dal medico o dall'infermiere.

Se i sintomi rimangono identici o migliorano solo di poco, può allora aumentare gradualmente il quantitativo di gel. Stenda bene, in maniera regolare e uniforme, uno strato molto sottile come indicato dal medico o dall'infermiere. È importante non superare la dose massima giornaliera di 1 g (5 quantitativi della dimensione di un pisello applicati su tutto il viso).

Deve lavarsi le mani subito dopo aver applicato questo medicinale.

Se durante il trattamento con Mirvaso i sintomi peggiorano (aumentato arrossamento o bruciore), interrompa il trattamento e prenda un appuntamento con il medico; vedere anche il Paragrafo 2 in "Avvertenze e precauzioni".

Deve evitare occhi, palpebre, labbra, bocca e la parte interna del naso. Nel caso in cui del gel dovesse entrare in contatto con queste zone, le lavi immediatamente con abbondante acqua. Qualora manifestasse un peggioramento del rossore o della sensazione di bruciore, interrompa il trattamento con Mirvaso e si rivolga al medico, se necessario.

Non applicare altri medicinali per la pelle o cosmetici immediatamente prima dell'applicazione quotidiana di Mirvaso. Questi prodotti possono essere usati solo quando la dose di Mirvaso applicata è asciugata.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Quando apre il tubo/la pompa per la prima volta, faccia attenzione a non fare fuoriuscire una quantità di gel superiore a quella necessaria. Se ciò accade, elimini il gel in eccesso in modo da non applicarne più della dose raccomandata. Vedere sopra il paragrafo “Come usare Mirvaso”.

[EU/1/13/904/004-006]
Come aprire il tubo con tappo a prova di bambino
Per evitare fuoriuscite accidentali, non schiacciare il tubo durante l’apertura o la chiusura.
Premere sul tappo e ruotare in senso antiorario (ruotare verso sinistra). Quindi rimuovere il tappo.

Come chiudere il tubo con tappo a prova di bambino
Premere verso il basso e ruotare in senso orario (ruotare verso destra).

[EU/1/13/904/007]
Come aprire la pompa con tappo a prova di bambino
Premere sul tappo e ruotare in senso antiorario (ruotare verso sinistra) fino a rimuovere il tappo. Nota: **quando il tappo viene rimosso, la pompa non è a prova di bambino.**

Prima del primo utilizzo, caricare la pompa premendo diverse volte verso il basso fino a quando il farmaco non venga dispensato sulla punta del dito.
Per applicare Mirvaso gel sul viso, dispensare con la pompa, sulla punta del dito, una quantità di Mirvaso pari alle dimensioni di un pisello. Continuare a premere la pompa verso il basso per ottenere il numero quantitativo della dimensione di un pisello a lei necessario , secondo quanto prescritto dal medico (ma non più di 5 quantitativi in totale).

Per chiudere la pompa, riavvitare il tappo. Premere verso il basso e ruotare il tappo verso destra (in senso orario) fino al suo arresto. La pompa è nuovamente a prova di bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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 usa più Mirvaso di quanto deve
Se usa una quantità superiore alla dose massima giornaliera di 1 grammo, in un periodo di 24 ore, questo può provocare irritazione della pelle o altri effetti indesiderati nel punto di applicazione. Dosi ripetute in uno stesso arco temporale di 24 ore possono provocare effetti indesiderati, quali pressione arteriosa bassa, spossatezza o sonnolenza.
Si rivolga al medico, che le consiglierà quali azioni intraprendere.

Se qualcuno, soprattutto un bambino, dovesse ingerire accidentalmente Mirvaso, potrebbe manifestare effetti indesiderati gravi e richiedere un trattamento ospedaliero.
Contatti il medico immediatamente o si rechi subito al pronto soccorso se lei, un bambino o un'altra persona doveste ingerire questo medicinale e manifestare uno qualsiasi dei seguenti sintomi: giramenti di testa da pressione arteriosa bassa, vomito, stanchezza o spossatezza, battiti cardiaci ridotti o irregolari, pupille piccole (costrizione delle pupille), difficoltà respiratoria o fiato corto, fiacchezza, bassa temperatura corporea e convulsioni (crisi epilettiche). Porti con sé la confezione del medicinale, così che il medico sappia cosa è stato ingerito**.**

Se dimentica di usare Mirvaso
Mirvaso agisce giorno per giorno, a partire dal primo giorno di trattamento. Se dimentica una dose giornaliera, per quel giorno il rossore non sarà ridotto. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose e continui il trattamento come prescritto.

Se interrompe il trattamento con Mirvaso
Una potenziale conseguenza dell'interruzione del trattamento, prima di terminare il ciclo di trattamento, è che la malattia ritorni al suo stato iniziale. Contatti il medico prima di interrompere il suo trattamento, in modo che le possa consigliare un trattamento sostitutivo, a seconda dei casi.

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.

Se sviluppa effetti indesiderati non comuni di grave irritazione o infiammazione della pelle, eruzione cutanea, dolore o fastidio della pelle, pelle secca, sensazione di calore della pelle, pizzicore o sensazione di formicolio o gonfiore del viso o effetti indesiderati comuni come peggioramento della rosacea, interrompa il trattamento e si rivolga al medico poiché questo medicinale potrebbe non essere adatto a lei. In alcuni casi, i sintomi potrebbero estendersi oltre l'area di trattamento. Vedere anche il Paragrafo 2 in "Avvertenze e precauzioni".
Se sviluppa un'allergia da contatto (ad esempio reazione allergica, eruzione cutanea), o un raro angioedema (una grave reazione allergica che di solito provoca gonfiore del viso, della bocca o della lingua) smetta di usare Mirvaso e si rivolga immediatamente ad un medico..

Mirvaso può anche causare gli ulteriori seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- Vampate
- Eccessivo sbiancamento (pallore) nel punto di applicazione del gel
- Rossore della pelle, sensazione di bruciore della pelle o prurito

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- Acne
- Bocca secca
- Sensazione di freddo a mani e piedi
- Sensazione di calore
- Mal di testa
- Congestione nasale
- Gonfiore delle palpebre
- Orticaria
- Capogiro

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):
- Ipotensione (abbassamento della pressione sanguigna)
- Riduzione della frequenza cardiaca (battito cardiaco rallentato, noto come bradicardia).

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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mirvaso

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul tubo e sulla pompa dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non congelare.

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 Mirvaso
- Il principio attivo è la brimonidina. Un grammo di gel contiene 3,3 mg di brimonidina, equivalenti a 5 mg di brimonidina tartrato.
- Gli altri componenti sono carbomer, metil-paraidrossibenzoato (E218), fenossietanolo, glicerolo, titanio diossido, glicole propilenico (E1520), sodio idrossido, acqua purificata. Per informazioni su metil-paraidrossibenzoato e glicole propilenico, vedere la parte finale del paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Mirvaso e contenuto della confezione
Mirvaso è un gel opaco, di colore da bianco a giallo chiaro. È fornito in tubi contenenti 2, 10 o 30 grammi di gel o in un contenitore multidose con sistema di pompa a tenuta d'aria contenente 30 g di gel.
Confezione da 1 tubo o 1 pompa.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Francia

Produttore
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francia

oppure

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a
D-40211 Düsseldorf
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Österreich
Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Galderma Benelux BV
Tél./Tel: +31 183691919
e-mail: info.be@galderma.com

България
Елана Фарм ООД
София, ул."Плачковица"9, ет.3
Тел.: + 359 2 962 15 26
e-mail: office@elanapharm.commailto:

Česká republika
Slovenská republika
Galenoderm s.r.o.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: info@galenoderm.com

Danmark
Norge
Ísland
Suomi/Finland
Sverige
Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Deutschland
Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti

Italia
Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 337 1176197
e-mail: vigilanza@galderma.com

Latvija
H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs@habbe.lv

Lietuva
H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharma.lt

Magyarország
Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
e-mail: info@ewopharma.hu

Malta
Prohealth Limited
Tel. +356 21461851, +356 21460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

Nederland
Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Polska

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: + 372/6/460980
e-mail: info@habbepharma.ee

Ελλάδα
Κύπρος
Pharmassist Ltd
Τηλ: + 30 210 6560700
e-mail: safety@pharmassist.gr

España
Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France
Hrvatska
Ireland
Slovenija
Galderma International
Tél: + 33 (0)8.20.20.45.46
e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal
Laboratorios Galderma, SA – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

mailto:**România**
NEOLA PHARMA SRL
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office.neola@neolapharma.ro

United Kingdom (Northern Ireland)
Galderma (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0) 1923 208950

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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).