

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Brimonidina Stulln 2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

Brimonidina tartrato

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

#### **1. Che cos'è Brimonidina Stulln e a cosa serve**

Brimonidina Stulln è usato per ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Può essere usato da solo, quando i colliri beta-bloccanti sono controindicati, o con un altro collirio, quando un solo farmaco non è sufficiente a ridurre l'aumento della pressione dell'occhio nel trattamento del glaucoma ad angolo aperto o nell'ipertensione oculare.

Il principio attivo presente in Brimonidina Stulln è la brimonidina tartrato, che agisce riducendo la pressione all'interno del bulbo oculare.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Brimonidina Stulln**

##### **Non usi Brimonidina Stulln:**

- Se è allergico alla brimonidina tartrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo inibitori delle monoammino ossidasi (MAO) o alcuni antidepressivi. Informi il suo medico se sta assumendo qualche medicinale antidepressivo.
- Se sta allattando.
- In neonati/bambini (dalla nascita fino ai due anni di età).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Brimonidina Stulln

- Se soffre o ha sofferto di depressione
- Se ha una ridotta capacità mentale
- Se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello
- Se ha problemi cardiaci
- Se ha un ridotto flusso sanguigno agli arti
- Se ha disturbi di pressione sanguigna.
- Se ha o ha avuto in passato problemi ai reni o al fegato.
- Se lo sta somministrando ad un bambino dai 2 ai 12 anni di età poiché l'uso di Brimonidina Stulln non è raccomandato in questa fascia di età.

### **Bambini e adolescenti**

Non sono stati effettuati studi clinici negli adolescenti (dai 12 ai 17 anni).

Brimonidina Stulln non è raccomandato per l'uso in bambini al di sotto dei 12 anni di età e non deve essere usato in neonati e lattanti (meno di due anni di età)

### **Altri medicinali e Brimonidina Stulln**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- antidolorifici, sedativi, oppiacei, barbiturici o è consumatore regolare di alcolici.
- anestetici.
- per trattare un disturbo cardiaco o per abbassare la pressione.
- che possono agire sul metabolismo come clorpromazina, metilfenidato e reserpina.
- che agiscono sullo stesso recettore di Brimonidina Stulln, per esempio isoprenalina e prazosin.
- inibitori delle monoammino ossidasi (MAO) ed altri antidepressivi.
- medicinali per qualsiasi altra situazione, anche se non relativa alle sue condizioni oculari.
- o se la dose di una delle sue attuali medicine è cambiata.

Questi possono influenzare il trattamento con Brimonidina Stulln.

### **Gravidanza e allattamento**

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 usare questo medicinale.

Brimonidina Stulln non deve essere usato se sta allattando.

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

- Brimonidina Stulln può causare visione offuscata o anormale. Questo effetto può peggiorare di notte o in condizioni di ridotta illuminazione.
- Brimonidina Stulln può anche causare sonnolenza o stanchezza in alcuni pazienti.
- Se riscontra uno di questi sintomi, non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

## **3. Come usare Brimonidina Stulln**

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

### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è una goccia due volte al giorno nell'(negli) occhio(i) interessato(i), a circa 12 ore di distanza.

### **Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni**

Brimonidina Stulln non deve essere usato nei neonati al di sotto dei 2 anni di età.

Brimonidina Stulln non è raccomandato per l'uso nei bambini (dai 2 fino ai 12 anni d'età).

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

1. Si lavi le mani.
2. Apra la bustina di alluminio ed estraiga il blocco dei contenitori monodose.
3. Rimuova uno dei contenitori monodose dallo strip (Fig. 1).
4. Riponga i rimanenti contenitori monodose e chiuda il sacchetto piegando sopra l'estremità. Collochi il sacchetto nella scatola.

5. Apre il contenitore monodose svitando il tappo. Non tocchi il tappo dopo l'apertura del contenitore (Fig. 2).
6. Reclini la testa (Fig. 3).
7. Abbassi la palpebra inferiore con il suo dito e prenda il contenitore monodose nell'altra mano. Sprema il contenitore così da far cadere una goccia nell'occhio (Fig. 4).
8. Chiuda gli occhi e prema un dito all'angolo interno dell'occhio per circa un minuto. Questo preverrà che la goccia scorra attraverso il dotto lacrimale nella gola e la maggior parte della goccia rimarrà negli occhi (Fig. 5). Se necessario, ripeta dallo step 6 all'8 con l'altro occhio.
9. Getti il contenitore monodose dopo l'utilizzo.



Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Se usa Brimonidina Stulln con un altro collirio, aspetti dai 5 ai 15 minuti prima di applicare il secondo collirio.

### **Se usa più Brimonidina Stulln di quanto deve**

#### *Adulti*

Negli adulti che hanno instillato più gocce di quelle prescritte, gli effetti indesiderati segnalati sono quelli già conosciuti con l'uso di brimonidina.

Gli adulti che hanno accidentalmente ingerito gocce di brimonidina hanno manifestato un abbassamento della pressione sanguigna, che in alcuni pazienti è stato seguito da un aumento della pressione sanguigna.

#### *Bambini*

Effetti indesiderati gravi sono stati segnalati in bambini che hanno accidentalmente ingerito gocce di brimonidina. I sintomi comprendevano sonnolenza, flaccidità, bassa temperatura corporea, pallore e difficoltà respiratoria. Se ciò si verifica, contatti immediatamente il suo medico.

#### *Adulti e bambini*

Se Brimonidina Stulln è stato accidentalmente ingerito o se ha usato più Brimonidina Stulln di quanto dovuto, contatti immediatamente il suo medico.

### **Se dimentica di usare Brimonidina Stulln**

Se dimentica di somministrare una dose, la metta non appena se ne ricorda. Se comunque è già tempo per la sua dose successiva, lasci del tutto la dose dimenticata e prosegua con la solita routine di somministrazione.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Brimonidina Stulln**

Perché agisca correttamente, Brimonidina Stulln deve essere assunto ogni giorno. Non smetta l'uso di Brimonidina Stulln fin quando il suo medico non lo riterrà opportuno.

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.

I seguenti effetti indesiderati possono essere osservati con collirio di brimonidina con conservante in contenitore multidose e potrebbero verificarsi anche quando si usa un collirio di brimonidina senza conservante in contenitori monodose:

#### A carico degli occhi

##### **Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- Irritazione dell'occhio (occhio arrossato, bruciore, dolore pungente, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, prurito, follicoli o puntini bianchi sullo strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio)
- Visione appannata
- Una reazione allergica nell'occhio

##### **Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Irritazione locale (infiammazione e gonfiore della palpebra, gonfiore dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio, occhi appiccicosi, dolore e lacrimazione)
- Sensibilità alla luce
- Erosione e macchie sulla superficie dell'occhio
- Secchezza oculare
- Sbiancamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Visione alterata
- Infiammazione dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio

##### **Molto raro (possono interessare più di 1 persona su 10.000):**

- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Riduzione della dimensione della pupilla

##### **Effetti indesiderati la cui comparsa non è nota (la frequenza non può essere definita dai dati disponibili):**

- Prurito delle palpebre
- Infiammazione dell'iride, ovvero la parte colorata dell'occhio, e del corpo ciliare, ovvero i muscoli e il tessuto coinvolti nella messa a fuoco dell'occhio (iridociclite). Questa condizione è anche chiamata "uveite anteriore"

#### A carico del corpo

##### **Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- Mal di testa
- Secchezza della bocca
- Stanchezza/sonnolenza

##### **Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Capogiro
- Sintomi di tipo influenzale
- Sintomi che coinvolgono lo stomaco e la digestione
- Alterazione del gusto
- Debolezza generale

##### **Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- Depressione
- Palpitazioni o modifica del battito cardiaco
- Naso asciutto
- Reazioni allergiche generali

##### **Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- Respiro corto

**Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- Insonnia
- Mancamento
- Alta pressione del sangue
- Bassa pressione del sangue

**Effetti indesiderati la cui comparsa non è nota (la frequenza non può essere definita dai dati disponibili):**

- Reazioni della pelle che includono rossore, gonfiore della faccia, prurito, eruzione cutanea e allargamento del vaso sanguigno

#### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Brimonidina Stulln**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il contenitore monodose nella bustina di alluminio per proteggere il medicinale dalla luce. Non usare per più di 3 mesi dopo l'apertura della bustina di alluminio.

Brimonidina Stulln non contiene conservante. Una volta aperto, il contenuto del contenitore monodose deve essere usato immediatamente. Getti la soluzione rimanente nel contenitore monodose dopo l'applicazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulla bustina e sul contenitore monodose dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Brimonidina Stulln**

- Il principio attivo è brimonidina tartrato. Un ml di soluzione contiene 2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina. Una goccia contiene 0,06-0,07 mg di brimonidina tartrato.
- Gli altri componenti sono alcool polivinilico, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico o sodio idrossido (per aggiustare il pH).

#### **Descrizione dell'aspetto di Brimonidina Stulln e contenuto della confezione**

Brimonidina Stulln è una soluzione chiara, lievemente giallo-verdastra. Ogni contenitore monodose contiene 0,35 ml di soluzione. Due strip, da 5 contenitori monodose ciascuno, sono contenuti all'interno di una bustina di alluminio laminato.

Brimonidina Stulln è disponibile in confezioni contenenti 30, 60, o 120 contenitori monodose con 0,35 ml di soluzione ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
Germania

Produttore:

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria Brimonidin Stulln sine 2 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis  
Francia Brimazed 2 mg/ml collyre en solution en récipient unidose  
Germania Brimonidin Stulln sine 2 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis  
Grecia Brimofree 2 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης  
Olanda Brimonidine Stulln 2 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik  
Spagna Brimonidina Stulln 2 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**