FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONE PER L'UTILIZZATORE

BRIMOFTAL 2 mg/ml Collirio, soluzione

BRIMONIDINA TARTRATO

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 soltanto per lei. Non lo dia mai 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione e a che cosa serve
2. Prima di usare BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione
3. Come usare BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione
4. Effetti indesiderati
5. Come conservare BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione
6. Altre informazioni

1. CHE COSA È BRIMOFTAL 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE E A CHE COSA SERVE

- BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione è un medicinale per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare (alta pressione oculare)
- BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione può essere usato da solo o in combinazione con altri medicinali per ridurre la pressione intraoculare.

2. PRIMA DI USARE BRIMOFTAL 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE

Non usare BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione:

- Se si è allergici (o ipersensibili) alla brimonidina tartrato o a uno degli ingredienti di BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione
- Se si è, o si è stati, trattati con medicinali classificati come inibitori delle monoamminoossidasi (inibitori MAO)
- Se si è trattati con alcuni antidepressivi (antidepressivi triciclici o mianserina)

  Informare il medico se si sta prendendo qualsiasi antidepressivo
- Nei neonati e bambini molto piccoli (dalla nascita fino ai 2 anni)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

Faccia particolare attenzione con BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione:

- In caso di malattie cardiovascolari gravi o instabili e non controllate
- In caso di depressione
- In caso di ridotto rifornimento di sangue al cervello (insufficienza cerebrale) o al cuore (insufficienza coronarica)
- Se si soffre di abbassamenti di pressione che causano vertigini e mancamenti quando ci si alza dopo essere stati coricati o seduti (ipotensione ortostatica)
- In caso di costrizione dei vasi sanguigni, soprattutto delle mani e delle braccia (fenomeno di Raynaud), o di infiammazione cronica vascolare con ostruzione dei vasi sanguigni dovuta a coagulazione (tromboangioite obliterante)
- In caso di problemi epatici o renali

Consultare il medico in caso si verifichino alcune di queste circostanze.

Brimonidina è sconsigliata nei bambini (dai 2 a 12 anni)

Assunzione di BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione con altri medicinali

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è preso da poco altri medicinali, compresi i prodotti che non richiedono prescrizione medica.

Sostanze attive sul sistema nervoso centrale (SNC):
l'effetto di sostanze che incidono sul sistema nervoso centrale (SNC) (alcool, barbiturici, oppiacei, sedativi o anestetici) può essere potenziato da BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione.

Medicinali che curano disordini del sistema nervoso centrale (clorpromazina, metilfenidato), medicinali antiipertensivi (reserpina):
si raccomanda cautela in caso di pazienti trattati con medicinali che possono alterare la captazione e il metabolismo dell'adrenalina, noradrenalina e altre cosiddette amine biogene nel sangue.

Agenti antiipertensivi, farmaci cardioattivi:
una lieve diminuzione della pressione sanguigna è stata osservata in alcuni pazienti dopo la somministrazione di BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione. È pertanto raccomandata cautela se BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione viene usato in concomitanza di agenti antiipertensivi e/o farmaci cardioattivi del gruppo glucosidi digitalici.

Agonisti o antagonisti adrenergici:
si raccomanda cautela in caso di inizio di un trattamento concomitante con medicinali ad azione sistemica, o se ci fosse una variazione di dosaggio (indipendentemente dal metodo di somministrazione) che possa interagire con gli agonisti α-adrenergici o interferire con la loro attività, come ad esempio agonisti o antagonisti (isoprenalina o prazosina) dei recettori adrenergici.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Non sono stati condotti studi per determinare se sia sicuro usare BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione durante la gravidanza. BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione dovrebbe essere pertanto usato con cautela durante la gravidanza e solo se il potenziale beneficio per la madre giustifica il potenziale rischio per il feto.

Non è stato accertato se la Brimonidina passi nel latte materno. BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione dovrebbe pertanto non essere usato durante l'allattamento.

Chiedere consiglio al proprio medico o farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione può causare stanchezza e/o sonnolenza. Ciò può influire sulla capacità di guidare o usare macchinari in sicurezza.

BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione può causare una visuale offuscata e/o disturbata. Ciò può influire sulla capacità di guidare o di usare macchinari con sicurezza, specie al buio o in condizioni di ridotta illuminazione.

Se si riscontra uno qualunque di questi sintomi, si consiglia di non mettersi alla guida di veicoli e non usare macchinari, fino a che i sintomi non siano scomparsi del tutto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione

BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione contiene il conservante benzalconio cloruro che può causare irritazione oculare. Evitare il contatto con lenti a contatto morbide.

Il benzalconio cloruro altera la colorazione delle lenti a contatto morbide.

Rimuovere le lenti a contatto prima di instillare BRIMOFTAL ed attendere almeno 15 minuti prima di applicare nuovamente le lenti a contatto.

3. COME USARE BRIMOFTAL 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE

Usare sempre BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione esattamente come indicato dal medico. Se non si è sicuri, verificare con il proprio medico o farmacista.
È molto importante usare BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione per il periodo prescritto dal proprio medico.
Se si ha l'impressione che l'effetto di BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione sia troppo forte o troppo debole, si consiglia di parlarne con il proprio medico.
A meno che il proprio medico non abbia raccomandato altrimenti, il dosaggio usuale è una goccia nell'occhio(i) colpito(i) due volte al giorno, a distanza di circa 12 ore.

Istruzioni per l'uso

Brimonidina si usa solo come collirio. Non ingerire.

Lavarsi sempre le mani prima di applicare il collirio.

Instillare il collirio nel modo seguente:

1. Inclinare la testa all'indietro e guardare verso l'alto
2. Abbassare delicatamente la palpebra inferiore finché non si forma una piccola tasca
3. Premere il flacone rovesciato per rilasciare una goccia nell'occhio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Immediatamente dopo l'instillazione di ogni goccia, chiudere l'occhio e premere la punta del dito contro l'angolo interno dell'occhio chiuso (vicino al naso) per un minuto. Questo aiuta a ridurre l'assorbimento sistemico della brimonidina.

Se si stanno usando più medicinali per gli occhi contemporaneamente, applicare i prodotti ad intervalli di 5 – 15 minuti.

Neonati e bambini: BRIMOFTAL 2 mg/ml non deve essere usato nei neonati e nei bambini (dalla nascita a 2 anni).

Se prende più BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio di quanto deve
Adulti:

Negli adulti che utilizzano più BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione di quanto prescritto, gli effetti indesiderati che sono stati registrati corrispondono a quelli già noti (vedere paragrafo 4).

:Pazienti adulti che hanno inavvertitamente ingerito brimonidina tartrato 2 mg/ml collirio, soluzione hanno accusato un abbassamento della pressione sanguigna, in alcuni casi seguita da un aumento di pressione arteriosa.

Contattare il proprio medico immediatamente se si è involontariamente ingerito BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione, poiché può causare abbassamento di pressione, sensazione di debolezza, di malessere generale, carenza di energia, sensazione di intorpidimento, rallentamento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, restringimento delle pupille, difficoltà respiratorie inclusi interruzione del respiro, muscoli flaccidi, abbassamento della temperatura corporea e convulsioni.

Bambini

Sono stati registrati effetti indesiderati gravi nei bambini che inavvertitamente hanno ingerito Brimonidina tartrato 2 mg/ml collirio, soluzione. I segni riscontrati includono: coma temporaneo, diminuzione dei livelli di coscienza, carenza di energia, sonnolenza, muscoli flaccidi, rallentamento del battito cardiaco, abbassamento della temperatura corporea, pallore e difficoltà respiratorie inclusa interruzione del respiro. Nel caso questo dovesse accadere, contattare il proprio medico immediatamente.

Adulti e bambini
Se si sospetta un sovradosaggio contattare immediatamente il proprio medico o oculista. Portare il confezionamento del farmaco con sé affinché il medico possa essere consapevole del principio attivo che è stato assunto.

Se dimentica di prendere BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio
Se si dimentica di applicare BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione, applicare la dose dimenticata non appena possibile. Tuttavia, se manca poco tempo alla somministrazione successiva, omettere la dose dimenticata e continuare con la successiva secondo lo schema usuale.

Non utilizzare più gocce per compensare la dose dimenticata. In caso di dubbi chiedere al medico o farmacista.

Non modificare autonomamente la dose prescritta.

Se interrompe il trattamento con BRIMOFTAL 2 mg/ ml collirio
Non interrompere il trattamento con BRIMOFTAL 2 mg/ ml collirio, soluzione, senza aver parlato con il proprio medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BRIMOFTAL 2mg/ml collirio, soluzione, 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, informare il medico o il farmacista.
I più comuni effetti indesiderati (nel 22-25% dei pazienti) sono secchezza orale, arrossamento degli occhi, sensazione di bruciore e prurito agli occhi. Questi effetti collaterali sono solitamente temporanei e raramente così gravi da richiedere che il trattamento con BRIMOFTAL 2mg/ml collirio, soluzione venga interrotto.
Reazioni allergiche agli occhi si sono verificate nel 12,7% dei pazienti durante gli studi clinici. Queste si sono verificate nella maggior parte dei casi dopo 3-9 mesi. In caso di reazioni allergiche, il trattamento con BRIMOFTAL 2mg/ml collirio, soluzione deve essere interrotto.
Un'analisi degli effetti indesiderati si è basata sul seguente tasso di incidenza:

MOLTO COMUNE: colpisce più di 1 paziente su 10

COMUNE: colpisce da 1 a 10 pazienti su 100

NON COMUNE: colpisce da 1 a 10 pazienti su 1000

RARO: colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000

MOLTO RARO: colpisce meno di 1 paziente su 10.000

SCONOSCIUTO: la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili

Durante il trattamento con BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati topici
MOLTO COMUNI:
- irritazioni oculari, incluse reazioni allergiche (arrossamento, dolore e bruciore, prurito, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, follicoli o macchie bianche sullo strato che ricopre la superficie dell'occhio - follicoli congiuntivali), visione offuscata

COMUNI:
- irritazione topica (arrossamento e gonfiore delle palpebre, palpebre infiammate, edema e secrezione congiuntivale, dolore agli occhi e lacrimazione), fotofobia, danni superficiali o colorazione della cornea, secchezza degli occhi, sbiancamento congiuntivale, visione alterata, congiuntiviti

MOLTO RARI:
- iriti, miosi

NON NOTE:
− prurito alle sopracciglia
− Infiammazione all'interno dell'occhio

Effetti indesiderati sistemici
MOLTO COMUNI:
- mal di testa, secchezza orale, stanchezza/assopimento

COMUNI:
- sintomi a carico delle vie respiratorie superiori, vertigini, dolore dell'apparato gastrointestinale, debolezza, alterazione del gusto

NON COMUNI:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- palpitazione/aritmia (incluse bradicardia e tachicardia), reazioni allergiche generali, depressione, secchezza nasale

RARI:

- dispnea

MOLTO RARI:

- sincope, ipertensione, ipotensione, insonnia

NON NOTE:

− Reazioni cutanee, inclusi: rossore, gonfiore del volto, prurito, rash e dilatazione dei vasi sanguigni

5. COME CONSERVARE BRIMOFTAL 2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Non usare BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Una volta aperto, BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione può essere conservato per un massimo di 28 giorni.

I medicinali non devono essere gettati attraverso le acque reflue o i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene BRIMOFTAL 2mg/ml collirio, soluzione:

- Il principio attivo è la brimonidina tartrato.
  1 ml di soluzione contiene 2 mg di brimonidina tartrato, equivalenti a 1,3 mg di brimonidina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

- Gli eccipienti sono:
  benzalconio cloruro, polivinil alcool, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata, sodio idrossido e acido cloridrico per correggere il pH.

Come appare BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione e contenuto della confezione

BRIMOFTAL 2 mg/ml collirio, soluzione è una soluzione limpida con una colorazione giallo-verdastra. È disponibile in flaconi da 5 ml con contagocce in confezioni da 1, 3 o 6 flaconi e flaconi da 10 ml con contagocce in confezioni da 1 o 3 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BRUSCHETTINI s.r.l.

Via Isonzo, 6

16147 Genova

Produttori

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Germania

o

AB Sanitas
Veiveriu Street 134B
46352 Kaunas
Lituania

QUESTO MEDICINALE È STATO AUTORIZZATO NEGLI STATI MEMBRI DEL EEA NEL QUADRO DEI SEGUENTI NOMI:

DANIMARCA:	BRIMOFTAL
GERMANIA:	BRIMO OPHTAL
ITALIA:	BRIMOFTAL

Il foglio illustrativo è stato aggiornato il..

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).