Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Brimonidina OmniVision®2 mg/ml collirio, soluzione

Brimonidina tartrato

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. 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 OmniVision® e a che cosa serve
2. Prima di usare Brimonidina OmniVision®
3. Come usare Brimonidina OmniVision®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brimonidina OmniVision®
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Brimonidina OmniVision® e a che cosa serve

Il principio attivo di Brimonidina OmniVision® è la brimonidina tartrato, che viene utilizzata per ridurre la pressione interna dell'occhio. Può essere usato da solo o insieme ad un altro collirio che agisce abbassando la pressione interna dell'occhio nel trattamento del glaucoma o ipertensione oculare.

2. Prima di usare Brimonidina OmniVision®

Non usi Brimonidina OmniVision® se
- è allergico (ipersensibile) alla brimonidina tartrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Brimonidina OmniVision®;
- se sta assumendo inibitori delle monoamminossidasi (MAO) o determinati antidepressivi. Se sta assumendo medicinali antidepressivi, informi il suo medico;
- se sta allattando al seno;
- in caso di neonati/bambini (dalla nascita fino a 2 anni di età).

Faccia particolare attenzione con Brimonidina OmniVision®
Consulti il medico prima di usare questo medicinale:
- se soffre o ha sofferto in passato di depressione, deficit intellettivi, ridotto apporto di sangue al cervello, problemi cardiaci, alterazione della circolazione sanguigna a carico degli arti o disturbi della pressione sanguigna;
- se manifesta o ha manifestato problemi ai reni o al fegato;
- se è incinta o sta allattando al seno;
- se indossa lenti a contatto morbide (idrofile) (vedere il paragrafo "Informazioni importati su alcuni ingredienti di Brimonidina OmniVision®");
- se consuma alcool regolarmente.

L'uso di Brimonidina OmniVision® non è raccomandato nei bambini al di sotto di 12 anni. Se Brimonidina OmniVision® è stato prescritto ad un bambino al di sotto di 12 anni, consultare il medico prima dell'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/11/2019
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

Uso di Brimonidina OmniVision® con altri medicinali
Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali seguenti, perché potrebbero influenzare il suo trattamento:

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (oppioidi, antidolorifici, sonniferi e alcool);
- clorpromazina, metilfenidato o reserpina;
- medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o delle malattie di cuore;
- medicinali per il trattamento dei disturbi del metabolismo;
- isoprenalina o prazosina;
- inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) ed altri antidepressivi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

- Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale
- Informi il suo medico se è in gravidanza o se ha intenzione di iniziare una gravidanza
- Brimonidina OmniVision® non deve essere usato durante la gravidanza, salvo nel caso in cui il beneficio per la madre giustifichi il potenziale rischio per il feto
- Brimonidina OmniVision® non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Brimonidina OmniVision® può causare offuscamento e/o disturbi della vista. Questo effetto può apparire più grave di notte o in condizioni di ridotta illuminazione
- In alcuni pazienti, Brimonidina OmniVision® può causare anche sonnolenza o stanchezza.

Se dovesse manifestarsi uno qualsiasi di questi sintomi, non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla loro scomparsa.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Brimonidina OmniVision®
Questo prodotto contiene come conservante benzalconio cloruro, che può causare irritazione e un'alterazione del colore delle lenti a contatto morbide. Se indossa lenti a contatto morbide, le rimuova prima dell'applicazione e attenda almeno 15 minuti prima di indossarle di nuovo.

3. Come usare Brimonidina OmniVision®

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

Adulti
La dose abituale è di una goccia due volte al giorno, a distanza di circa 12 ore. Se usa il prodotto insieme ad un altro collirio, attenda 5-15 minuti prima di applicare il secondo collirio.
Affinché il medicinale sia efficace deve essere utilizzato ogni giorno.

Bambini al di sotto di 12 anni
Brimonidina OmniVision® non deve essere somministrato nei neonati ed in bambini al di sotto di due anni d'età.
L'uso di Brimonidina OmniVision® non è raccomandato nei bambini (da 2 a 12 anni d'età).

Lavi sempre le mani prima di utilizzare il collirio. Rispetti quanto è indicato nella prescrizione medica.
Utilizzi il collirio nel modo seguente:
1. Rimuova il tappo protettivo.
2. Pieghi la testa all'indietro e guardi il soffitto.
3. Tiri delicatamente verso il basso la palpebra inferiore fino a formare una piccola tasca.
4. Capovolga il flacone e prema il contagocce per lasciar cadere una goccia nell'occhio.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/11/2019
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

5. Chiuda l'occhio trattato e prema per 1 minuto con il dito contro l'angolo interno dell'occhio (il punto d'incontro tra occhio e naso).
Eviti di toccare l'occhio o altre parti con la punta del contagocce.
Subito dopo l'uso, riapplichi il tappo e lo riavviti.

Sovradosaggio
Se ha usato Brimonidina OmniVision® in quantità superiore alle indicazioni:

Adulti
Negli adulti che hanno instillato più gocce di quelle prescritte, gli effetti indesiderati riportati sono quelli già noti.
Adulti che hanno accidentalmente ingerito soluzioni di brimonidina tartrato hanno manifestato un abbassamento della pressione sanguigna seguito, in alcuni pazienti, da un aumento della pressione sanguigna.

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

Adulti e bambini
Se Brimonidina OmniVision® è stato accidentalmente ingerito o se ha usato più prodotto di quanto dovuto, contatti immediatamente il suo medico.

Se dimentica di usare Brimonidina OmniVision®
Se dimentica di applicare una dose, può farlo non appena se ne ricorda. Tuttavia, se a breve deve applicare la dose successiva, salti la dose dimenticata e quindi continui la terapia normalmente.

Se interrompe il trattamento con Brimonidina OmniVision®
Dal momento che soffre di glaucoma o ipertensione oculare, se smette di usare questo medicinale, la pressione oculare aumenterà fino ai valori precedenti al trattamento e la vista potrebbe peggiorare col passare del tempo. Informi il suo medico se ha bisogno di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Brimonidina OmniVision® si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta una reazione allergica rara (colpisce meno di 1 persona su 1000) ma grave alla brimonidina (difficoltà di respirazione, sensazione di soffocamento, gonfiore delle labbra, della lingua o del volto, orticaria, reazioni allergiche oculari), **interrompa l'uso del medicinale e contatti immediatamente il medico.**

Informi il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati seguenti:
Molto comuni (si manifestano in più di 1 paziente su 10)
- reazioni allergiche oculari, follicoli o macchie bianche sulla congiuntiva, offuscamento della vista, arrossamento degli occhi, bruciore, dolore, sensazione di corpo estraneo o prurito agli occhi
- mal di testa, stanchezza, sonnolenza e bocca secca.

Comuni (si manifestano in 1-10 pazienti su 100)
- irritazione locale (infiammazione e gonfiore della palpebra, gonfiore della congiuntiva, occhi appiccicosi, dolore e lacrimazione), sensibilità alla luce, erosione e colorazione della superficie

Documento reso disponibile da AIFA il 26/11/2019
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

dell'occhio, secchezza oculare, sbiancamento della congiuntiva, visione anormale, infiammazione della congiuntiva
- capogiri, sintomi gastrointestinali, debolezza generale
- sintomi simili a quelli di un raffreddore o alterazione del gusto.

Non comuni (si manifestano in 1-10 pazienti su 1000)
- depressione
- palpitazioni o alterazioni della frequenza cardiaca o naso secco
- reazioni allergiche generalizzate.

Rari (si manifestano in 1-10 pazienti su 10000)
- respiro corto.

Molto rari (si manifestano in meno di 1 paziente su 10000)
- infiammazione oculare o riduzione del diametro pupillare.
  Alcuni di questi effetti possono essere dovuti a un'allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Svenimento, aumento o abbassamento della pressione sanguigna o insonnia.

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota
Reazioni della pelle che includono rossore, gonfiore della faccia, prurito, eruzione cutanea e dilatazione dei vasi sanguigni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. E' inoltre possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Brimonidina OmniVision®

Tenere il flacone in un luogo sicuro e fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non sono richieste particolari condizioni di conservazione.
Non usare il flacone se il sigillo anticontraffazione è rotto prima del primo utilizzo.
Non usi questo prodotto dopo la data di scadenza (questa è stampata sull'etichetta del flacone e sull'astuccio).
Getti il flacone 28 giorni dopo la prima apertura, anche se contiene ancora parte della soluzione.

I medicinali non devono essere eliminati nell'acqua di scarico o 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 OmniVision®
- Il principio attivo è brimonidina tartrato
- 1 ml di soluzione contiene 2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalenti a 1,3 mg di brimonidina.

Gli altri ingredienti sono: benzalconio cloruro come conservante, polivinilalcol, sodio cloruro, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata e sodio idrossido o acido cloridrico per aggiustare il pH.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/11/2019
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

Descrizione dell'aspetto di Brimonidina OmniVision® e contenuto della confezione

Flacone di plastica con contagocce e tappo a vite, contenente 5 ml di una soluzione trasparente di colore leggermente verde-giallo.

Confezioni: 1 flacone da 5 ml
3 flaconi da 5 ml
6 flaconi da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OmniVision Italia S.r.l.
Via Montefeltro, 6
20156 Milano
Italia

Produttore

TUBILUX PHARMA S.P.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM)
ITALIA

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

Italia
Brimonidina OmniVision® 2 mg/ml collirio, soluzione

Germania
Brimo-Vision 2 mg/ml Augentropfen

Spagna
Brimonidina cinfa 2 mg/ml colirio en solución

Regno Unito
Brimonidine Tartrate 2 mg/ml, eye drops solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/11/2019

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).