Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Brimofree e a cosa serve

Brimofree 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 Brimofree è la brimonidina tartrato, che agisce riducendo la pressione all'interno del bulbo oculare.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare Brimofree

Non usi Brimofree:
- 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 monoammine 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 Brimofree
- Se soffre o ha sofferto di depressione, ridotta capacità mentale, ridotto afflusso di sangue al cervello, problemi cardiaci, un flusso sanguigno agli arti ridotto o 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 Brimofree non è raccomandato in questa fascia di età.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Brimofree 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 Brimofree
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 Brimofree, per esempio isoprenalina e prazosin.
- inibitori delle monoamino 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 Brimofree.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattandocon latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Brimofree non deve essere usato se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
- Brimofree può causare visione offuscata o anormale. Questo effetto può sembrare peggiore di notte o in condizione di ridotta illuminazione.
- Brimofree 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 Brimofree

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
Brimofree non deve essere usato nei neonati al di sotto dei 2 anni di età.
Brimofree non è raccomandato per l'uso in bambini (dai 2 fino ai 12 anni d'età)

Istruzioni per l'uso

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

8. Chiuda gli occhi e prema un dito all'angolo interno dell'occhio per circa un minuto. Questo preverrà che la goccia scorra attravero 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'ultilizzo.



Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5

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

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

Se dimentica di usare Brimofree
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 segua i normali tempi di somministrazione.

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

Se interrompe il trattamento con Brimofree
Perché agisca correttamente, Brimofree deve essere assunto ogni giorno. Non smetta l'uso di Brimofree fin quando il suo medico non lo riterrà opportuno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o alfarmacista.

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 potrebbe verificarsi anche quando si usa un collirio di brimonidina senza conservante in contenitori monodose:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
-Infiammmazione 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 colorate 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 cutaneae 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Brimofree

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.

Brimofree non continene 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. 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 Brimofree

- Il principio attivo è briomonidina 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 iniezioni e acido cloridrico o sodio idrossido (per aggiustare il pH).

Descrizione dell'aspetto di Brimofree e contenuto della confezione

Brimofree è una soluzione chiara, lievemente giallo-verdastra. Ogni contenitore monodose contiene 0,35 ml di soluzione. Due strisce da 5 contenitori monodose ciascuna sono confezionate in una bustina di foglio di alluminio laminato.
Brimofree 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:
OmniVision Italia S.r.l.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Via Montefeltro, 6
20156 Milano

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 sine OmniVision
Francia Brimonidine OmniVision
Spagna BRIMVERA
Regno Unito Brimonidine OmniVision

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).