Biosintética

tartarato de brimonidina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Embalagem contendo 1 frasco com 5 ml de solução oftálmica estéril.

USO OFTÁLMICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada ml (27 gotas) de solução oftálmica contém:
tartarato de brimonidina..... 2 mg (0,074 mg/gota)
Excipientes: cloreto de benzalcônio, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, povidona e água destilada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tartarato de brimonidina é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou pressão ocular elevada (pressão aumentada dentro dos olhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tartarato de brimonidina é uma solução oftálmica que apresenta ação hipotensiva ocular, ou seja, que reduz a pressão dentro dos olhos. O medicamento inicia sua ação após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tartarato de brimonidina é contraindicado para pessoas que apresentam alergia ao tartarato de brimonidina ou a qualquer outro dos componentes da sua fórmula. É contraindicado também para pacientes em tratamento com medicamentos que contenham substâncias inibidoras da monoaminoxidase (IMAO), como por exemplo certos antidepressivos (iproniazida, isocarboxazida, nialamida, fenelzina, tranilcipromina e selegilina).
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.
Tartarato de brimonidina é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. Tartarato de brimonidina deve ser usado com cautela em pessoas com doenças cardiovasculares graves, depressão, insuficiência cerebral ou coronária, fenômeno de Raynaud, hipotensão ortostática ou tromboangeíte obliterante entre outras, que o seu médico saberá identificar.
Reações de hipersensibilidade ocular tardia foram relatadas com tartarato de brimonidina, com alguns relatos associados a um aumento na pressão intraocular.

Uso durante a Gravidez e Lactação
Não foram realizados estudos sobre o uso de tartarato de brimonidina em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.
Não está esclarecido se tartarato de brimonidina é excretado no leite humano, porém estudos realizados em animais demonstram que o tartarato de brimonidina é excretado no leite. A decisão de descontinuar a amamentação ou de descontinuar o uso do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe e o seu médico saberá orientar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças
Este medicamento é contraindicado para crianças com idade inferior a 2 anos. A segurança e eficácia de tartarato de brimonidina não foram estabelecidas em crianças menores de 2 anos. Durante vigilância pós-comercialização, apneia (dificuldade na respiração), bradicardia (diminuição no batimento cardíaco), coma, hipotensão (pressão baixa), hipotermia (temperatura corporal baixa), hipotonia (redução da força muscular), letargia (perda da sensibilidade e do movimento), palidez, depressão respiratória, e sonolência foram reportados em recém nascidos e crianças que receberam brimonidina devido à glaucoma congênito ou por ingestão acidental. Crianças com 2 anos de idade ou mais, especialmente aquelas com peso menor ou igual a 20 kg, devem ser tratadas com cautela e monitoradas de perto devido à alta incidência e severidade de sonolência.

Uso em idosos
Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Pacientes que utilizam lentes de contato
O conservante cloreto de benzalcônio, presente no tartarato de brimonidina, pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas. Tire as lentes antes de aplicar tartarato de brimonidina em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.
Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico
Se você for utilizar tartarato de brimonidina com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)
Tartarato de brimonidina não foi estudado em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Você deve consultar seu médico antes de utilizar este medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Assim como outros medicamentos, tartarato de brimonidina pode causar fadiga, sonolência, visão borrada ou distúrbios visuais e pode ter potencial para uma diminuição na capacidade de alerta. Você deve esperar o desaparecimento destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas
Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula de tartarato de brimonidina:
- medicamentos para pressão ou coração: betabloqueadores, anti-hipertensivos e/ou glicosídeos cardíacos.
- medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, álcool, barbitúricos, opiáceos, sedativos, anestésicos e antidepressivos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Tartarato de brimonidina deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, válido por 90 dias.
Tartarato de brimonidina é uma solução límpida de cor amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e

BU TAR BRIMONIDINA 4991100.indd 1 04/04/2019 15:56

você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize tartarato de brimonidina caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 8 horas entre as doses.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve retomar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retomar os horários regulares.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de tartarato de brimonidina.
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, boca seca, fadiga (cansaço), hiperemia (vermelhidão) nos olhos, ardor nos olhos, pontada nos olhos, visão borrada, sensação de corpo estranho nos olhos, foliculose (presença de folículos) na conjuntiva, reações alérgicas oculares, prurido (coceira) nos olhos.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, alterações do paladar, sintomas no trato respiratório superior, sintomas gastrintestinais, astenia (fraqueza muscular), erosão da córnea, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), eritema da pálpebra (vermelhidão), dor nos olhos, secura dos olhos, lacrimejamento, edema (quantidade excessiva de líquido aquoso) na pálpebra, edema conjuntival, blefarite (inflamação nas pálpebras), irritação nos olhos, clareamento da conjuntiva, visão anormal, papilas conjuntivais, secreção ocular.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, secura no nariz, depressão, reações alérgicas.
Outras reações adversas relatadas após a comercialização de tartarato de brimonidina foram: irite (inflamação da íris), iridociclite (uveíte anterior), miose (contração da pupila), conjuntivite, prurido (coceira) nas pálpebras, hipersensibilidade (alergia), reações na pele incluindo eritema (vermelhidão), edema (inchaço) facial, prurido (coceira), *rash* e vasodilatação, palpitações / arritmias (incluindo bradicardia ou taquicardia), depressão, hipotensão (pressão baixa), síncope (desmaio).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em casos de overdose oftálmica, os eventos relatados foram geralmente aqueles já listados como reações adversas. Lave bem os olhos com solução fisiológica, se for usada uma dose maior do que a dose recomendada pelo médico, de modo intencional ou acidentalmente. Como podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente, o médico deve ser consultado.
Existem poucas informações relacionadas à ingestão acidental de brimonidina em adultos. O único evento adverso relatado até o momento foi hipotensão. Nesses casos, o médico deve ser consultado imediatamente.
Sintomas de overdose de brimonidina, como apneia (dificuldade na respiração), bradicardia (diminuição no batimento cardíaco), coma, hipotensão (pressão baixa), hipotermia (temperatura corporal baixa), hipotonia (redução da força muscular), letargia (perda da sensibilidade e do movimento), palidez, depressão respiratória e sonolência têm sido relatados em recém-nascidos e crianças que estão em período de amamentação e recebem tartarato de brimonidina como parte do tratamento médico para glaucoma congênito ou por ingestão acidental.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0614

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP n° 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/03/2013.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)
PH 4667 - BU 01b - SAP 4991100 - 04/19
Impressão: preto
BU TAR BRIMONIDINA 4991100.indd 2 04/04/2019 15:56