tartarato de brimonidina + maleato de timolol

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução gotas

2,0mg/mL + 5,0mg/mL

tartarato de brimonidina + maleato de timolol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Solução Gotas.
Embalagem contendo 1 frasco com 5mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL* da solução gotas contém:
tartarato de brimonidina (equivalente a 1,3mg de brimonidina)..... 2,0mg
maleato de timolol (equivalente a 5mg de timolol).....6,8mg
veículos q.s.p. 1mL
(fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de benzalcônio e água).

* Cada mL corresponde a 24 gotas.
Cada gota da solução contém 0,083mg de tartarato de brimonidina e 0,283mg de maleato de timolol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tartarato de brimonidina + maleato de timolol é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma ou que apresentam pressão aumentada nos olhos e que podem correr o risco de perder a visão. O produto tem a propriedade de reduzir a pressão ocular, mantê-la em níveis normais e evitar que ocorram as lesões nas estruturas oculares que levam à perda da visão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tartarato de brimonidina + maleato de timolol é uma solução oftálmica que contém duas substâncias que agem de modo complementar para reduzir a pressão aumentada nos olhos, em pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular. Após a aplicação, o medicamento começa a agir rapidamente, atingindo pico máximo de ação dentro de uma a duas horas. A redução significativa da pressão ocular pode ser mantida por períodos de até 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tartarato de brimonidina + maleato de timolol é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula. O tartarato de brimonidina + maleato de timolol é contrandicado para pessoas que apresentam asma brônquica ou outras doenças do pulmão, doenças do coração e pacientes em tratamento com medicamentos do tipo inibidores da monoaminoxidase (IMAO), recém nascidos e crianças menores de 2 anos que o seu médico saberá identificar.

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.

Este medicamento é de uso exclusivamente oftálmico.

Assim como para muitos outros medicamentos de uso oftálmico, as substâncias presentes nesta associação podem ser absorvidas e agir em outros locais do organismo além dos olhos. Assim, podem causar algumas reações indesejáveis que são observadas quando essas substâncias são administradas por via oral. Por exemplo, após uso oral ou oftálmico de timolol, foram relatadas reações respiratórias graves e reações cardíacas. Em pessoas com asma brônquica foi relatado óbito por espasmo brônquico, e, em pessoas com insuficiência cardíaca, raramente, foi relatado óbito. Em pessoas que apresentam outras doenças, como por exemplo, doenças cardíacas, determinadas reações de tipo alérgico, doenças da córnea, diabetes, bronquite crônica, enfisema e outras doenças pulmonares, algumas doenças da tireoide, mau funcionamento do fígado ou dos rins, pessoas que precisarem de cirurgias, entre outras, o uso de tartarato de brimonidina + maleato de timolol requer cuidados especiais, que o seu médico saberá identificar.

Uso durante a gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O timolol foi detectado no leite humano após uso oral e oftálmico. Não se sabe se o tartarato de brimonidina é ou não excretado no leite humano, embora tenha sido encontrado o tartarato de brimonidina no leite em animais. Considerando as potenciais reações adversas graves do timolol ou do tartarato de brimonidina em mães que estão amamentando, deve-se consultar o médico sobre a possibilidade de suspender o tratamento ou a amamentação.

Uso em crianças

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Não foram realizados estudos adequados e controlados sobre o uso de tartarato de brimonidina + maleato de timolol em crianças.

Uso em idosos

De modo geral não foram observadas diferenças entre pessoas idosas e pessoas adultas de outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar o tartarato de brimonidina + maleato de timolol em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos quinze minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico
Se você for utilizar tartarato de brimonidina + maleato de timolol com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Assim como qualquer tratamento oftálmico, caso ocorra fadiga e/ou sonolência, 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 + maleato de timolol:

- medicamentos para a pressão arterial ou coração: anti-hipertensivos, glicosídeos cardíacos ou digitálicos, betabloqueadores, antagonistas do cálcio.
- medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do Sistema Nervoso Central, como, por exemplo, os antidepressivos, barbitúricos, opiáceos e sedativos.
- medicamentos que contêm em sua fórmula a epinefrina, a clonidina, a quinidina ou a reserpina. Informe também o seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). 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.
O tartarato de brimonidina + maleato de timolol apresenta-se como solução límpida de coloração amarelo-esverdeada.
Após aberto, válido por 28 dias.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e 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 + maleato de timolol 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), duas vezes ao dia. (Com intervalo aproximado de 12 horas entre as doses). O tartarato de brimonidina + maleato de timolol é um medicamento de uso contínuo, e a duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.
- Assim como para outros medicamentos de uso oftálmico, as substâncias presentes neste colírio podem ser absorvidas e agir em outros locais do organismo além dos olhos. Para reduzir uma possível absorção, é recomendado que você faça uma compressão no canto medial do saco lacrimal (canto interno do olho) por até um minuto, logo após aplicar cada gota.
- 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 + maleato de timolol.
Reação muito comum (mais de 10%): hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos) e sensação de ardor nos olhos.
Reação comum (1% e 10%): sensação de pontada nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, conjuntivite alérgica, foliculose conjuntival, distúrbios visuais, epífora (lacrimejamento), secura nos olhos, ceratite (inflamação da córnea) puntacta, edema (inchaço) das pálpebras, blefarite (inflamação das pálpebras), secreção nos olhos, eritema (vermelhidão) das pálpebras, erosão da córnea, dor nos olhos, irritação nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) das pálpebras, hipertensão, secura da boca e astenia (cansaço), sonolência, depressão, cefaleia (dor de cabeça).
Reação incomum (0,1% e 1%): dermatite alérgica de contato, tontura, hipertrofia (crescimento excessivo) papilar, edema (inchaço) da conjuntiva, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), piora da acuidade visual, dor nas pálpebras, conjuntivite folicular, conjuntivite, flutuações no vítreo, clareamento da conjuntiva, edema (inchaço) da córnea, infiltrados (inflamação) da córnea, descolamento do vítreo, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipotensão (pressão baixa), rinite, diarreia, náusea, alterações do paladar, eritema (vermelhidão) do rosto, irite (inflamação da íris), miose (contração da pupila), vasodilatação, insônia, palpitação, arritmia, taquicardia, síncope (desmaio), secura nasal, problemas respiratórios.

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?

Dados de superdose com tartarato de brimonidina + maleato de timolol solução oftálmica em humanos são muito limitados, incluindo somente bradicardia (diminuição no batimento cardíaco).
A pessoa deve lavar bem os olhos com solução fisiológica, se usar 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 o mais rapidamente possível.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0410
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/11/2017	2193766/17-4	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2017	2193766/17-4	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2017	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Solução gotas
19/08/2019		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2019		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2019	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução gotas
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	