

## Prospecto: información para el paciente

### Mirvaso 3 mg/g gel brimonidina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Mirvaso y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mirvaso
3. Cómo usar Mirvaso
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mirvaso
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Mirvaso y para qué se utiliza

Mirvaso contiene el principio activo brimonidina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados comúnmente “agonistas alfa”.

Se aplica en la piel de la cara para tratar el enrojecimiento provocado por la rosácea en pacientes adultos.

El enrojecimiento de la cara por la rosácea está causado por niveles elevados de flujo de sangre en la piel de la cara, que es el resultado de un aumento de tamaño (dilatación) de los pequeños vasos sanguíneos de la piel.

Cuando se aplica, Mirvaso actúa estrechando estos vasos sanguíneos, lo que reduce el exceso de flujo de sangre y enrojecimiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mirvaso

##### No use Mirvaso:

- si es alérgico a la brimonidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños menores de 2 años de edad, ya que pueden tener mayor riesgo de efectos adversos a cualquier medicamento que se absorba a través de la piel.
- si está tomando ciertos medicamentos usados para la depresión o la enfermedad de Parkinson incluidos los denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (por ejemplo selegilina o moclobemida) o, los antidepresivos tricíclicos (como imipramina) o antidepresivos tetracíclicos (como maprotilina, mianserina o mirtazapina). El uso de Mirvaso cuando se está tomando estos medicamentos puede producir una bajada de la tensión arterial

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Mirvaso, especialmente si::

- la piel de su cara está irritada o tiene heridas abiertas.
- tiene problemas de corazón o circulación sanguínea.
- tiene depresión, disminución del riego sanguíneo del cerebro o del corazón, bajada de la tensión arterial en pie, disminución del riego sanguíneo de las manos, de los pies o de la piel, o el síndrome de Sjögren (enfermedad crónica en la que las defensas naturales del cuerpo – sistema inmune - atacan a las glándulas productoras de humedad).
- tiene problemas de riñón o de hígado o los ha tenido en el pasado.
- se ha sometido o tiene previsto someterse a algún procedimiento con láser en la piel de su cara.

Es importante iniciar el tratamiento con una pequeña cantidad de gel, aumentar la dosis de forma gradual pero no exceder la dosis máxima de 1 gramo (de forma aproximada una cantidad de 5 veces el tamaño de un guisante). Vea también las instrucciones “Cómo usar Mirvaso”.

No aplique Mirvaso más de una vez al día y no exceda la dosis máxima diaria de 1 gramo (de forma aproximada una cantidad de 5 veces el tamaño de un guisante). Vea también las instrucciones “Cómo usar Mirvaso”.

### Empeoramiento del enrojecimiento de la piel, rubefacción o sensación de ardor en la piel:

Hasta 1 de cada 6 pacientes experimenta un enrojecimiento peor que el inicial. Dicho empeoramiento del enrojecimiento se desarrolla normalmente en las 2 primeras semanas de tratamiento con Mirvaso. Generalmente, desaparece espontáneamente tras interrumpir el tratamiento. El efecto debe desaparecer gradualmente en unos pocos días en la mayoría de los casos. Antes de reanudar el tratamiento con Mirvaso gel tópico, pruébelo en un área pequeña del rostro un día que pueda quedarse en casa. Si no experimenta un empeoramiento del enrojecimiento o la sensación de ardor, continúe con el tratamiento habitual (ver sección 3).

En caso de empeoramiento o enrojecimiento inesperado, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con su médico.

Si cualquiera de lo mencionado arriba es aplicable en su caso, hable con su médico ya que este medicamento puede que no sea adecuado para usted.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. Esto es especialmente importante, en los niños menores de 2 años de edad (ver No use Mirvaso).

### **Otros medicamentos y Mirvaso**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que estos medicamentos podrían afectar a su tratamiento con Mirvaso o Mirvaso podría afectar a su tratamiento con estos medicamentos.

No use Mirvaso con selegilina, moclobemida, imipramina, mianserina o maprotilina, que son medicamentos que se pueden usar para la depresión o la enfermedad de Parkinson, ya que podría producir un cambio en la eficacia de Mirvaso o podría aumentar las posibilidades de efectos adversos tales como una bajada en la presión arterial (ver “No use Mirvaso”).

También, informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- medicamentos usados para el tratamiento del dolor, los trastornos del sueño o los trastornos de ansiedad.
- medicamentos utilizados para el tratamiento de los trastornos psiquiátricos (clorpromazina) o utilizados para la hiperactividad (metilfenidato) o, utilizados para la tensión arterial alta (reserpina).

- medicamentos que actúan de la misma manera que Mirvaso (otros agonistas alfa, p. ej., clonidina; los denominados alfa-bloqueantes u antagonistas alfa, p. ej., prazosina, isoprenalina, que se utilizan principalmente para el tratamiento de la tensión arterial alta, la frecuencia cardíaca lenta o el asma).
- glucósidos cardíacos (p. ej., digoxina), usados para el tratamiento de problemas de corazón.
- medicamentos para reducir la tensión arterial como los beta-bloqueantes o los bloqueantes de canales de calcio (p.ej., propanolol, amlodipino)

Si cualquiera de lo arriba mencionado es aplicable en su caso, o si usted no está seguro, hable con su médico.

#### **Uso de Mirvaso con alcohol**

Informe a su médico si consume alcohol de forma regular, ya que esto podría afectar a su tratamiento con este medicamento.

#### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda el uso de Mirvaso durante el embarazo, ya que se desconocen sus efectos para el feto. No debe utilizar este medicamento durante la lactancia ya que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Mirvaso sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

**Mirvaso contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218)**, que puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). **Este medicamento también contiene 55 mg de propilenglicol (E1520)** en cada gramo, lo que es equivalente a 5.5% w/w, que puede provocar irritación en la piel

### **3. Cómo usar Mirvaso**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Importante:** Mirvaso está indicado para adultos y solo para utilizar en la piel de la cara. No utilice este medicamento en otra parte de su cuerpo, en especial en superficies húmedas del cuerpo, p.ej., los ojos, boca, nariz o vagina.

No ingerir.

Mantenga Mirvaso fuera del alcance de los niños.

#### **Cómo usar Mirvaso**

Se recomienda aplicar Mirvaso en la cara solo una vez al día.

Durante la primera semana, inicie el tratamiento con una pequeña cantidad de gel (una cantidad del tamaño de un guisante) según lo que le ha indicado su médico o enfermero.

Si los síntomas permanecen igual o solo mejoran ligeramente, entonces podrá aumentar, de forma gradual, la cantidad de gel empleada. Extienda de forma suave y uniforme una capa muy fina como le haya indicado su médico o enfermero. Es importante no exceder la dosis máxima diaria de 1 gramo (una cantidad de 5 veces el tamaño de un guisante, aplicada en toda la cara).

Se debe lavarse las manos inmediatamente después de la aplicación de este medicamento.

Si se produce un empeoramiento de los síntomas durante el tratamiento con Mirvaso (aumento del enrojecimiento o del ardor en la piel), interrumpa el tratamiento y concierte una cita con su médico. Vea también sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Debe aplicar una pequeña cantidad de gel, del tamaño de un guisante, en frente, barbilla, nariz y ambas mejillas, y luego extender de forma suave y uniforme una fina capa en cada área. No se debe exceder la dosis total diaria recomendada (5 cantidades del tamaño de un guisante). Debe evitar los ojos, los párpados, los labios, la boca y el interior de las fosas nasales. Si aplica el producto en estas zonas, lávelas inmediatamente con abundante agua. Si experimenta empeoramiento del enrojecimiento o sensación de ardor en la piel, deje de utilizar Mirvaso y póngase en contacto con su médico si es necesario.

No aplique ningún otro medicamento para la piel, ni cosméticos inmediatamente antes de la aplicación diaria de Mirvaso.

Debe utilizar estos productos sólo tras la aplicación de Mirvaso, una vez que éste se haya secado.

Preste atención al abrir el tubo/la bomba por primera vez, para evitar que se derrame más gel del necesario. Si esto ocurre, debe desechar el gel sobrante para no aplicar más dosis de la recomendada. Ver el párrafo anterior “Cómo usar Mirvaso”.

[EU/1/13/904/004-006]

#### **Cómo abrir el tubo con tapón a prueba de niños**

No apriete el tubo al abrirlo o cerrarlo para evitar que se derrame.

Presione el tapón y gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj (gírelo a la izquierda). Después retire el tapón.



#### **Cómo cerrar el tubo con tapón a prueba de niños**

Presione y gire en el sentido de las agujas del reloj (gire a la derecha).

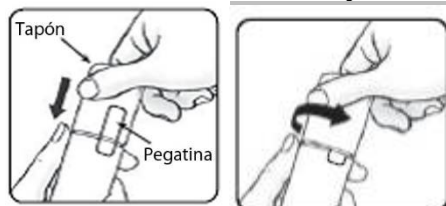


[EU/1/13/904/007]

#### **Cómo abrir la bomba con tapón de seguridad a prueba de niños**

Presione el tapón y gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj (gíre a la izquierda).

**Nota: cuando se retira el tapón, la bomba deja de ser a prueba de niños.**



Antes de usarla por primera vez, cebe la bomba. Para ello, presione la bomba varias veces hasta lograr que salga el medicamento.

Para aplicar el gel Mirvaso en la cara, ponga una cantidad de gel Mirvaso del tamaño de un guisante en la yema del dedo. Continúe presionando hacia abajo la bomba para obtener la cantidad del tamaño de un guisante que necesita de acuerdo con la prescripción de su médico (pero no más de 5 veces el tamaño de un guisante en total).



Para cerrar la bomba, vuelva a poner el tapón. Presione el tapón y gíre a la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que pare. La bomba volverá a ser a prueba de niños.



#### **Si usa más Mirvaso del que debe**

Si utiliza una cantidad mayor que la dosis diaria máxima de 1 gramo en un periodo de 24 horas, esto podría provocar irritación cutánea u otros efectos adversos en el lugar de aplicación. Las dosis repetidas en un mismo periodo de 24 horas podrían causar efectos adversos, tales como tensión arterial baja, adormecimiento o somnolencia.

Póngase en contacto con su médico, quien le aconsejará que acción tomar.

#### **Si alguna persona, especialmente un niño, ingiere accidentalmente Mirvaso, podría presentar efectos adversos graves y necesitar tratamiento en un hospital.**

Consulte a su médico de inmediato o acuda en seguida al servicio de urgencias del hospital si usted, un niño u otra persona ingieren este medicamento y presentan alguno de estos síntomas: sensación de mareo por tensión arterial baja, vómitos, cansancio o somnolencia, latidos cardiacos lentos o irregulares, contracción de las pupilas, dificultad o frecuencia respiratoria baja, flojedad, temperatura corporal baja y convulsiones. Lleve consigo el envase del medicamento para que el médico pueda saber lo que se ha ingerido.

#### **Si olvidó usar Mirvaso**

Mirvaso actúa a diario, comenzando el primer día de tratamiento. Si se olvida una dosis diaria, el enrojecimiento no disminuirá ese día. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y continúe su tratamiento según lo prescrito..

#### **Si interrumpe el tratamiento con Mirvaso**

Una posible consecuencia de suspender el tratamiento antes de finalizarlo es que la enfermedad puede volver a su estado inicial. Por favor pregunte a su médico antes de interrumpir el tratamiento, para que pueda aconsejarle un tratamiento sustitutivo según corresponda.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta efectos adversos poco frecuentes como irritación intensa o inflamación de la piel, erupción cutánea, dolor o molestias en la piel, piel seca, sensación de calor en la piel, hormigueo o sensación de pinchazos y cosquilleos, hinchazón de la cara o efectos adversos frecuentes como empeoramiento de la rosácea, suspenda el tratamiento y hable con su médico ya que este medicamento puede no ser adecuado para usted. En algunos casos, los síntomas se pueden extender más allá del área de tratamiento. Ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”

Si desarrolla alergia de contacto (p. ej., reacción alérgica, erupción), o angioedema raro (reacción alérgica grave que cursa normalmente con hinchazón de la cara, boca o lengua) deje de utilizar Mirvaso y busque consejo médico pronto.

Mirvaso puede también causar los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Rubefacción
- blanqueamiento excesivo (palidez) en el lugar en que se aplica el gel
- enrojecimiento de la piel, sensación de ardor en la piel o picor

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- acné
- congestión nasal
- dolor de cabeza
- hinchazón de los párpados
- sensación de calor
- sensación de frío en las manos y los pies
- sequedad de boca
- urticaria
- mareo

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- hipotensión (presión arterial disminuida)
- disminución de la frecuencia cardíaca (frecuencia cardíaca lenta, conocida como bradicardia).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Mirvaso**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el tubo y la bomba después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Mirvaso**

- El principio activo es brimonidina. Un gramo de gel contiene 3,3 mg de brimonidina, equivalentes a 5 mg de tartrato de brimonidina.
- Los demás componentes son carbómero, parahidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, glicerol, dióxido de titanio, propilenglicol (E1520), hidróxido de sodio, agua purificada. Ver al final de la sección 2 información relativa a parahidroxibenzoato de metilo y propilenglicol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Mirvaso es un gel opaco entre blanco y amarillo claro. Se presenta en tubos con 2, 10 o 30 gramos de gel o en un sistema de bombeo sin entrada de aire que contiene 30 g de gel.

Envase con 1 tubo o 1 bomba.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Galderma International  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4  
La Défense Cedex 92927  
Francia

### Responsable de la fabricación

Laboratoires Galderma  
Z.I. Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
Francia

O

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 19a-23a  
D-40211 Düsseldorf  
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **Österreich**

Galderma Austria GmbH  
Tel: 0043 732 715 993  
e-mail: austria@galderma.com

#### **Italia**

Galderma Italia S.p.A.  
Tel: + 39 337 1176197  
e-mail: vigilanza@galderma.com

#### **België/Belgique/Belgien**

**Luxembourg/Luxemburg**  
Galderma Benelux BV  
Tél/Tel: +31 183691919  
e-mail: info.be@galderma.com

#### **Latvija**

H. Abbe Pharma GmbH  
Tel: +371/67/103205  
e-mail: birojs@habbe.lv

**България**

Елана Фарм ООД  
София, ул. "Плачковица" 9, ет. 3  
Тел.: + 359 2 962 15 26  
e-mail: office@elanapharm.com

**Česká republika  
Slovenská republika**

Galenoderm s.r.o.  
Tel: +421 2 49 10 90 10  
e-mail: info@galenoderm.com

**Danmark****Norge****Ísland****Suomi/Finland****Sverige**

Galderma Nordic AB  
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330  
e-mail: nordic@galderma.com

**Deutschland**

Galderma Laboratorium GmbH  
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850  
e-mail: patientenservice@galderma.com

**Eesti**

H. Abbe Pharma GmbH  
Tel: + 372/6/460980  
e-mail: info@habbepharma.ee

**Ελλάδα****Κύπρος**

Pharmassist Ltd  
Τηλ: + 30 210 6560700  
e-mail: safety@pharmassist.gr

**España**

Laboratorios Galderma SA  
Tel: + 34 902 02 75 95  
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

**France****Hrvatska****Ireland****Slovenija**

Galderma International  
Tél: + 33 (0)8 20 20 45 46  
e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

**Lietuva**

H. Abbe Pharma GmbH atstovybė  
Tel: +370/52/711710  
e-mail: info@abbepharma.lt

**Magyarország**

Ewopharma Hungary Kft.  
Képviselő  
Tel.: +36 1 200 4650  
e-mail: info@ewopharma.hu

**Malta**

Prohealth Limited  
Tel. +356 21461851, +356 21460164  
e-mail: info@prohealth.com.mt

**Nederland**

Galderma Benelux BV  
Tel: + 31 183691919  
e-mail: info.nl@galderma.com

**Polska**

Galderma Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 331 21 80  
e-mail: info.poland@galderma.com

**Portugal**

Laboratorios Galderma, SA – Sucursal em Portugal  
Tel: + 351 21 315 19 40  
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

**România**

NEOLA PHARMA SRL  
Tel: + 40 21 233 17 81  
e-mail: office.neola@neolapharma.ro

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Galderma (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0) 1923 208950

**Fecha de la última revisión de este prospecto**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.