

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bglau 0,7 mg/0,35 ml Colírio, solução em recipiente unidose  
Tartarato de brimonidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bglau e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bglau
3. Como utilizar Bglau
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bglau
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Bglau e para que é utilizado

Bglau é um medicamento utilizado para reduzir a pressão intraocular (dentro do olho), em doentes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

Bglau pode ser utilizado sozinho ou utilizado juntamente com outro colírio, quando um único medicamento não é suficiente para reduzir a pressão dentro do olho.

A substância ativa de Bglau é o tartarato de brimonidina que vai reduzir a pressão intraocular no globo ocular.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Bglau

Não utilize Bglau:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao tartarato de brimonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se estiver a tomar inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou qualquer outro antidepressivo. Se toma medicamentos antidepressivos informe o seu médico;
- se estiver a amamentar;
- em recém-nascidos/crianças (do nascimento até aos 2 anos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bglau:

- se sofre ou se sofreu de depressão, diminuição da capacidade mental, insuficiência circulatória cerebral, problemas cardíacos, insuficiência circulatória dos membros ou alterações da pressão arterial;
- se tem, ou já teve, problemas renais ou hepáticos;
- se for administrado a uma criança entre os 2 e os 12 anos, uma vez que Bglau não é recomendado neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Bglau

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para a dor, sedativos, opiáceos, barbitúricos, ou se consome álcool com regularidade;
  - anestésicos;
  - medicamentos para tratar um problema de coração ou para diminuir a pressão arterial;
  - medicamentos que possam afetar o metabolismo como a clorpromazina, o metilfenidato e a reserpina;
  - medicamentos que atuam no mesmo recetor que Bglau, por exemplo a isoprenalina e a prazosina;
  - inibidores da monoaminoxidase (IMAO) e outros antidepressivos;
  - medicamentos para qualquer situação, mesmo que não estejam relacionados com a sua situação ocular, ou se a dose de algum dos seus medicamentos for alterada.
- Estes medicamentos podem afetar o tratamento com Bglau.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Bglau só deverá ser utilizado durante a gravidez por indicação médica e se o benefício potencial para a mãe for superior ao risco potencial para o feto. Não utilize Bglau se está a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Bglau pode provocar fadiga e/ou sonolência que podem prejudicar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Bglau também pode provocar visão turva e/ou alterações de visão, que podem afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, principalmente à noite ou quando há pouca luz.

Se sentir algum destes sintomas não conduza ou utilize máquinas, até que os sintomas tenham desaparecido.

### 3. Como utilizar Bglau

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Adultos

A dose recomendada é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia, aproximadamente de 12 em 12 horas. Para ser eficaz, Bglau deve ser administrado todos os dias.

#### Crianças com idade inferior a 12 anos

Bglau não deve ser utilizado por crianças com idade inferior a 2 anos.

O uso de Bglau não está recomendado em crianças (dos 2 aos 12 anos).

#### Instruções de utilização

Como obter um recipiente unidose de Bglau?



Lave as mãos.



Abra a embalagem intermédia (saqueta) e retire o conjunto de recipientes unidose.

Separe um dos recipientes unidose do conjunto.

Coloque os restantes recipientes unidose dentro da embalagem intermédia (saqueta) e feche-a dobrando o topo. Coloque a embalagem intermédia (saqueta) dentro da caixa.

#### Como administrar Bglau?



Abra o recipiente unidose rodando a ponta. Após a abertura não toque na ponta do recipiente, de forma a evitar a contaminação.



Incline a cabeça para trás.



Puxe a pálpebra inferior ligeiramente para baixo com um dedo e segure o recipiente com a outra mão. Aperte o recipiente de modo a que caia uma gota no olho.



Feche o olho e pressione, com a ponta do dedo, o canto do olho durante 1 minuto. Desta forma irá evitar que a gota caia através do canal lacrimal para a garganta, permanecendo no olho a maior parte da gota.

Se necessário, repita os passos 2 a 4 para o outro olho.

Deite fora o recipiente unidose após a sua utilização, mesmo que não tenha usado a totalidade do volume. Nunca guarde o volume remanescente para uso posterior, uma vez que a solução não tem conservantes.

Se utilizar Bglau com outro colírio, a aplicação dos diferentes medicamentos deve ser feita com um intervalo de 5 a 15 minutos.

Se utilizar mais Bglau do que deveria

Adultos

Nos adultos que administraram mais gotas do que as prescritas, os efeitos secundários comunicados foram os já conhecidos para o tartarato de brimonidina. Os adultos que acidentalmente ingeriram brimonidina, em forma de colírio, apresentaram uma descida da pressão arterial, que, em alguns doentes, foi seguida por aumento da pressão arterial.

#### Crianças

Foram reportados efeitos secundários graves em crianças que acidentalmente ingeriram brimonidina, na forma de colírio. Os sinais incluíram: sonolência, moleza, diminuição da temperatura corporal, palidez e dificuldades respiratórias. Se se verificar alguma destas situações, contacte imediatamente o seu médico.

#### Adultos e Crianças

Se Bglau for ingerido acidentalmente, ou se tiver usado mais Bglau do que deveria, contacte de imediato o seu médico.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Bglau

Se se esqueceu de aplicar uma dose de Bglau, aplique-a assim que se lembrar. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima aplicação não aplique a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

#### Se parar de utilizar Bglau

Para ser eficaz, o tratamento com Bglau deve ser feito diariamente. Não pare de utilizar Bglau até o seu médico o dizer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ser observados com a utilização de tartarato de brimonidina numa formulação contendo conservante (recipiente multidose) e podem também ocorrer para a formulação de colírio de tartarato de brimonidina sem conservante (em recipientes unidose).

Podem verificar-se os seguintes efeitos no(s) olho(s):

Muito frequentes (pode afetar 1 ou mais pessoas em cada 10)	- Irritação do olho (vermelhidão do olho, ardor, picadas, sensação de presença de corpo estranho no olho, comichão, folículos ou manchas brancas na camada que cobre a superfície ocular) - Visão turva - Reação alérgica no olho
Frequentes (pode afetar 1 ou mais pessoas em cada 100 e menos de 1 pessoa em cada 10)	- Irritação local (inflamação e inchaço da pálpebra, inchaço da superfície externa do olho, olhos colados, dor e lacrimejo) - Sensibilidade à luz - Erosão da superfície do olho e coloração

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Olho seco</li> <li>- Superfície externa que cobre o olho esbranquiçada</li> <li>- Visão turva</li> <li>- Inflamação da superfície externa que cobre o olho</li> </ul>
Muito raros (pode afetar menos de 1 pessoa em cada 10 000)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inflamação do olho</li> <li>- Redução do tamanho da pupila</li> </ul>
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comichão na pálpebra</li> </ul>

Podem também verificar-se os seguintes efeitos noutras partes do corpo:

Muito frequentes (pode afetar 1 ou mais pessoas em cada 10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dor de cabeça</li> <li>- Boca seca</li> <li>- Cansaço/sonolência</li> </ul>
Frequentes (pode afetar 1 ou mais pessoas em cada 100 e menos de 1 pessoa em cada 10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tonturas</li> <li>- Sintomas semelhantes ao da gripe</li> <li>- Sintomas que envolvem o estômago e a digestão</li> <li>- Alterações do paladar</li> <li>- Fraqueza geral</li> </ul>
Pouco frequentes (pode afetar 1 ou mais pessoas em cada 1000 e menos de 1 pessoa em cada 100)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Depressão</li> <li>- Palpitações ou alteração do ritmo cardíaco</li> <li>- Secura nasal</li> <li>- Reações alérgicas generalizadas</li> </ul>
Raros (pode afetar 1 ou mais pessoas em cada 10 000 e menos de 1 pessoa em cada 1000)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de ar</li> </ul>
Muito raros (pode afetar menos de 1 pessoa em cada 10 000)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insónia</li> <li>- Desmaios</li> <li>- Pressão arterial elevada</li> <li>- Pressão arterial baixa</li> </ul>
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reações na pele, incluindo vermelhidão, inchaço na cara, comichão, erupção na pele e alargamento dos vasos sanguíneos</li> </ul>

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de INFARMED, I.P.- Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa; Tel: +351 21 798 73 73; Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); Fax: + 351 21 798 73 97; Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>; e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Bglau

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilizar por mais de 3 meses, após abertura da embalagem intermédia (saqueta).

Bglau não tem conservantes. Após a abertura do recipiente unidose, o seu conteúdo deve ser utilizado imediatamente e não deve ser guardado. Deve deitar fora a solução remanescente do recipiente unidose após a utilização.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bglau

- A substância ativa é o tartarato de brimonidina. Cada mililitro de solução contém 2 mg de tartarato de brimonidina, equivalente a 1,3 mg de brimonidina.

- Os outros componentes são: álcool polivinílico, cloreto de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, água para preparações injetáveis e ácido clorídrico a 3,6% ou hidróxido de sódio a 4% (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Bglau e conteúdo da embalagem

Bglau é uma solução límpida, ligeiramente amarelo-esverdeada. Cada recipiente unidose contém 0,35 ml de solução.

Bglau está disponível em embalagens contendo 10, 30, 60 e 120 recipientes unidose. Os recipientes unidose podem ser apresentados em dois formatos diferentes (formato cónico e formato retangular). No entanto, cada embalagem é composta apenas por um tipo específico de recipiente unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha, Portugal

Tel.: +351 21 415 81 30 / Fax.: +351 21 415 81 31

e-mail: geral@edol.pt

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

APROVADO EM  
30-10-2020  
INFARMED

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em