APROVADO EM
02-11-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Brimonidina Bluepharma 2 mg/ml colírio, solução

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
O que é Brimonidina Bluepharmae para que é utilizado
O que precisa de saber antes de utilizar Brimonidina Bluepharma
Como utilizar Brimonidina Bluepharma
Efeitos secundários possíveis
Como conservar Brimonidina Bluepharma
Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É BRIMONIDINA BLUEPHARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Brimonidina Bluepharma contém a substância ativa tartarato de brimonidina, que atua reduzindo a pressão ocular.

Brimonidina Bluepharma é utilizado para reduzir a pressão ocular.
Pode ser utilizado como monoterapia, quando os colírios beta-bloqueantes estão contraindicados, ou com outro colírio quando é necessário um segundo medicamento para reduzir a elevada pressão ocular, no tratamento de glaucoma de ângulo aberto ou de hipertensão ocular.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR BRIMONIDINA BLUEPHARMA

Não utilize Brimonidina Bluepharma
se tem alergia (hipersensibilidade) à brimonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
em recém-nascidos e crianças (com idade inferior a 2 anos).
se estiver a utilizar inibidores de monoaminoxidase (IMAO) ou certos antidepressivos. Deve informar o seu médico se estiver a tomar qualquer antidepressivo.
se estiver a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Brimonidina Bluepharma:

APROVADO EM
02-11-2018
INFARMED

se for administrado a uma criança com uma idade compreendida entre os 2 e os 12 anos, dado que a utilização de Brimonidina Bluepharma não é recomendada nesta faixa etária.
se sofre ou tiver sofrido de depressão, diminuição da capacidade mental, insuficiência circulatória cerebral, problemas cardíacos, insuficiência circulatória dos membros ou alterações da pressão arterial.
se tem, ou teve anteriormente, problemas renais ou hepáticos.

Se alguma das situações anteriores se aplica a si, consulte um médico antes de utilizar Brimonidina Bluepharma.

Crianças e adolescentes
Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 12 anos, dado que a sua eficácia e segurança ainda não foram estabelecidas para esta faixa etária. Isto é particularmente importante em crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Brimonidina Bluepharma
Informe o seu medico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a utilizar qualquer um dos seguintes medicamentos:
analgésicos, sedativos, opiáceos, barbitúricos ou se consume álcool regularmente.
anestésicos.
medicamentos utilizados para tratar um problema cardíaco ou para baixar a pressão arterial.
medicamentos que possam afetar o metabolismo, tal como clorpromazina, metilfenidato e reserpina.
medicamentos que atuam sobre o mesmo recetor que Brimonidina Bluepharma, por exemplo, isoprenalina e prazosina.
inibidores da monoaminoxidase (IMAO) e outros antidepressivos.
medicamentos administrados para qualquer patologia, mesmo que não estejam relacionados com a sua patologia ocular.
ou se a dose de qualquer um dos medicamentos que toma atualmente for alterada.

Estes poderão afetar o seu tratamento com Brimonidina Bluepharma.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Brimonidina Bluepharma não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Brimonidina Bluepharma pode provocar visão turva ou alterações de visão. Este efeito pode agravar-se especialmente à noite ou em situações de luminosidade reduzida.
Brimonidina Bluepharma pode também provocar sonolência ou fadiga em alguns doentes.
Se sentir qualquer um destes sintomas, não conduza ou utilize máquinas até que os sintomas desapareçam.

Brimonidina Bluepharma contém um conservante designado por cloreto de benzalcónio

APROVADO EM
02-11-2018
INFARMED

Pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com lentes de contacto moles. Deverá retirar as lentes de contacto antes da aplicação e aguardar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar. O cloreto de benzalcónio pode provocar a descoloração de lentes de contacto moles.

3. COMO UTILIZAR BRIMONIDINA BLUEPHARMA

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

Adultos (incluindo idosos)
A dose recomendada é de uma gota duas vezes ao dia no(s) olho(s) afetado(s), com intervalo de aproximadamente 12 horas.

Utilização em crianças com idade inferior a 12 anos
Brimonidina Bluepharma não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 2 anos.
Não se recomenda a utilização de Brimonidina Bluepharma em crianças (com idades compreendidas entre os 2 e os 12 anos).

Instruções de utilização
Brimonidina Bluepharma é um colírio. Lave sempre as mãos antes de aplicar o colírio. O rótulo indica-lhe quantas gotas deve aplicar a cada dose. Se utilizar Brimonidina Bluepharma com outro colírio, aguarde 15 minutos antes de aplicar o segundo medicamento.

Aplique o colírio da seguinte forma:

1. Incline a cabeça para trás e olhar para o teto.
2. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo de modo a formar uma pequena bolsa.
3. Com o frasco inclinado para baixo, aperte-o ligeiramente de modo a que caia uma gota no olho.
4. Com o olho fechado, comprima com o dedo o canto interno do olho (do lado do nariz) durante um minuto.

Não toque com a ponta do conta-gotas toque no seu olho ou em qualquer objeto.
Após a aplicação, coloque imediatamente a tampa no frasco.

Se utilizar mais Brimonidina Bluepharma do que deveria
Adultos
Nos adultos que estejam a aplicar mais gotas do que as prescritas, os efeitos secundários notificados foram idênticos aos que ocorrem com o Brimonidina Bluepharma.

APROVADO EM
02-11-2018
INFARMED

No caso de adultos que acidentalmente ingeriram Brimonidina Bluepharma, foi observada hipotensão moderada, o que, nalguns doentes, foi seguido de um aumento da pressão arterial. Caso ocorra alguma destas situações, contacte o seu médico imediatamente.

Crianças
Foram notificados efeitos secundários graves em crianças que ingeriram acidentalmente Brimonidina Bluepharma. Os sintomas incluíram sonolência, fraqueza, temperatura corporal baixa, palidez e dificuldades respiratórias. Caso ocorra alguma destas situações, contacte o seu médico imediatamente.

Adultos e crianças
Se Brimonidina Bluepharma tiver sido acidentalmente ingerido ou se tiver utilizado mais Brimonidina Bluepharma do que deveria, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Brimonidina Bluepharma
Se se esquecer de aplicar uma dose, aplique-a assim que se lembrar. Se, contudo, estiver quase na hora da sua próxima dose, deverá omitir por completo a dose que falhou e regressar à rotina habitual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Brimonidina Bluepharma
Para ser eficaz, Brimonidina Bluepharma deve ser utilizado diariamente. Só pare de utilizar Brimonidina Bluepharma quando instruído pelo seu médico.

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.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Que afetam o olho
Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Irritação ocular (vermelhidão do olho, ardor, picadas, sensação de presença de corpo estranho, comichão, folículos ou manchas brancas na conjuntiva [camada transparente que reveste a superfície do olho])
Visão turva
Reação alérgica no olho.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
Irritação local (inflamação e edema da pálpebra, edema da conjuntiva [camada transparente que reveste a superfície do olho], olhos colados, dor e lágrimas)
Sensibilidade à luz
Erosão da superfície do olho e manchas no olho
Secura do olho
Branqueamento da conjuntiva (camada transparente que reveste a superfície do olho)
Visão anómala
Inflamação da conjuntiva (camada transparente que reveste a superfície do olho).

APROVADO EM
02-11-2018
INFARMED

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Inflamação do olho
Redução do tamanho da pupila.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Comichão nas pálpebras

Que afetam o organismo
Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Dor de cabeça
Boca seca
Cansaço/sonolência

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
Tonturas
Sintomas gripais
Sintomas de problemas digestivos
Alteração do paladar
Fraqueza generalizada.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
Depressão
Palpitações ou alterações no ritmo cardíaco
Secura nasal
Reações alérgicas gerais.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Respiração ofegante

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Insónias
Desmaios
Pressão arterial alta
Pressão arterial baixa

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Reações cutâneas incluindo vermelhidão, edema da face, prurido, erupção cutânea e dilatação dos vasos sanguíneos.

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)

APROVADO EM
02-11-2018
INFARMED

Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. COMO CONSERVAR BRIMONIDINA BLUEPHARMA

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

Não utilize Brimonidina Bluepharma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Elimine o frasco 28 dias após a sua abertura, mesmo que o frasco ainda contenha solução.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Brimonidina Bluepharma
A substância ativa é: tartarato de brimonidina.
Um ml de solução contém 2 mg de tartarato de brimonidina, equivalente a 1,3 mg de brimonidina.
Uma gota de solução contém 65,2 microgramas de tartarato de brimonidina, equivalente a 43 microgramas de brimonidina.

Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, álcool (poli)vinílico (E 1203), citrato de sódio di-hidratado (E 331), ácido cítrico monohidratado (E 330), cloreto de sódio, água purificada, ácido clorídrico (E 507) (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (E 524) (para ajuste do pH).

Qual é o aspeto de Brimonidina Bluepharma e conteúdo da embalagem
A solução em colírio é límpida, com uma cor amarela-esverdeada a amarela clara esverdeada, num frasco plástico.
Cada frasco contém 5 ml de solução sob a forma de colírio.

Apresentações: 1 x 5 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal
Fabricante

APROVADO EM
02-11-2018
INFARMED

Jadran – Galenski Laboratorij d.d.
Pulac 4A
51000 Rijeka
Croácia

Este medicamento pode ser comercializado nos Estados-Membros do EEE sob as seguintes designações:

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro 2018
<[A ser preenchido a nível nacional]