

Folheto informativo: Informação para o doente

Brimonidina Mylan 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Brimonidina Mylan e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Brimonidina Mylan
3. Como utilizar Brimonidina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Brimonidina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Brimonidina Mylan e para que é utilizada

Brimonidina Mylan contém a substância ativa tartarato de brimonidina que funciona reduzindo a pressão intraocular (pressão no interior do olho) em doentes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular (pressão elevada de fluidos no olho).

Brimonidina Mylan pode ser utilizada só ou em associação com outros medicamentos para reduzir a pressão intraocular.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Brimonidina Mylan

Não utilize Brimonidina Mylan:

- Se tem alergia à brimonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver a ser tratado com um medicamento classificado como inibidor da monoamina oxidase (inibidor da MAO), utilizado para tratar a depressão ou a doença de Parkinson por ex. selegilina, fenelzina.
- Se estiver a ser tratado com certos medicamentos antidepressivos (como os antidepressivos tricíclicos por ex. clomipramina, amitriptilina ou mianserina). Informe o seu médico se estiver a tomar algum medicamento antidepressivo.
- Em caso de recém-nascidos e crianças (do nascimento até aos 2 anos de idade).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Brimonidina Mylan

- Se sofrer de doença cardíaca grave ou instável, que não esteja controlada com o tratamento;
- e sofrer de depressão;
- Se sofrer de uma doença caracterizada por aporte insuficiente de sangue ao cérebro (insuficiência cerebral) ou ao coração, por ex. angina ou vasos sanguíneos bloqueados;
- Se sofrer de uma queda na pressão arterial, que causa vertigens e tonturas quando se senta ou se levanta após estar deitado (hipotensão ortostática);
- Se sofre de uma constrição dos vasos sanguíneos, principalmente das mãos e dos braços (doença de Raynaud), ou de uma doença vascular crônica inflamatória, com obstrução dos vasos sanguíneos como resultado da formação de coágulos (tromboangeíte obliterante);
- Se tem problemas de rins ou fígado.

#### Crianças e adolescentes

Não utilize Brimonidina Mylan em recém-nascidos e bebês (desde o nascimento até aos 2 anos).

A utilização da Brimonidina Mylan não é normalmente recomendada para utilização em crianças (dos 2-12 anos), devido a um risco aumentado de ocorrência de efeitos indesejáveis (por ex. sonolência).

#### Outros medicamentos e Brimonidina Mylan

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

Não utilize Brimonidina Mylan se estiver a ser tratado com um IMAO (inibidor da monoamina oxidase), um antidepressivo tricíclico ou mianserina (ver "Não utilize").

Substâncias que afetam o sistema nervoso central (SNC): o efeito de substâncias que afetam o sistema nervoso central (SNC) (tais como álcool, barbitúricos, por ex. utilizados na epilepsia, como o fenobarbital, opiáceos utilizados no alívio da dor, por ex. codeína, sedativos utilizados para fazer com que se sinta sonolento, por ex, diazepam ou anestésicos) pode ser aumentado pelo tartarato de brimonidina.

Medicamentos para o tratamento de alterações do sistema nervoso (clorpromazina, metilfenidato), medicação anti-hipertensiva (reserpina): recomenda-se precaução no caso de doentes tratados com medicamentos que possam afetar a absorção e o metabolismo da adrenalina, noradrenalina e outros medicamentos denominados aminas biogénicas no sangue.

Medicamentos anti-hipertensores, medicamentos para o coração: foi detetada uma ligeira queda da pressão arterial em alguns doentes após administração de tartarato de brimonidina. Deve ser tida precaução especial quando Brimonidina Mylan é utilizada em associação com medicamentos anti-hipertensores (utilizados para tratar a pressão arterial elevada) e/ ou medicamentos para o coração do grupo dos glicosídeos digitálicos.

Agonistas ou antagonistas dos adrenoreceptores: Deve ser tida precaução se estiver a tomar agonistas dos  $\alpha$ -adrenoreceptores como a fenilefrina (utilizada, por ex., em colírios, pulverizações nasais) ou antagonistas (isoprenalina ou prazosina (que podem ser utilizadas para tratar a pressão arterial elevada ou outros problemas circulatórios)) por exemplo.

#### 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.

#### Gravidez

Ainda não foram realizados estudos que permitam estabelecer a segurança da utilização do tartarato de brimonidina durante a gravidez. Brimonidina Mylan deverá ser utilizada com precaução durante a gravidez, e apenas se o efeito benéfico potencial para a mãe ultrapassar o risco potencial para o feto.

#### Amamentação

Não se sabe se o tartarato de brimonidina é excretado no leite humano. Brimonidina Mylan não deve ser usada em mulheres que estão a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Brimonidina Mylan pode provocar cansaço e/ou sonolência. Isto pode afetar a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas em segurança.

Brimonidina Mylan pode provocar visão turva e/ou alterações de visão. Isto pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em segurança, especialmente à noite ou em situações de luminosidade reduzidas.

Espere até estes efeitos terem desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Brimonidina Mylan 2 mg/ ml Colírio, solução contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,05 mg de cloreto de benzalcónio em cada mililitro de colírio, solução. O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

### 3. Como utilizar Brimonidina Mylan

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

É muito importante que utilize Brimonidina Mylan durante o período de tempo que o seu médico lhe prescreveu.

Se tiver a impressão de que o efeito de Brimonidina Mylan é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico.

#### Adultos (incluindo idosos)

A menos que o seu médico lhe tenha dados instruções contrárias, a dose recomendada é uma gota no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia, aproximadamente de 12 em 12 horas

#### Instruções de utilização

A brimonidina destina-se apenas para utilização como colírio. Não engula.

Lave sempre as suas mãos antes de aplicar o colírio.

Aplique o colírio do seguinte modo:

1. Incline a cabeça para trás e olhe 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, apertá-lo até cair uma gota no olho.

Imediatamente após aplicar cada gota, deve fechar o olho e pressionar a ponta do dedo contra o canto interno do olho fechado (próximo do nariz) durante 1 minuto. Isto ajuda a evitar a absorção do tartarato de brimonidina pelo seu organismo.

Se estiver a utilizar mais do que um medicamento de uso oftálmico, os medicamentos devem ser aplicados com pelo menos 5-15 minutos de intervalo.

Recoloque e aperte a tampa logo após a utilização. Evite tocar com a ponta do conta-gotas no seu olho ou em qualquer outra coisa.

Se utilizar mais Brimonidina Mylan do que deveria

#### Adultos

Os efeitos indesejáveis como indicados na secção 4 do folheto foram notificados em adultos que utilizaram mais tartarato de brimonidina do que o recomendado no olho.

A pressão arterial baixa foi notificada em adultos que engoliram acidentalmente tartarato de brimonidina. Em alguns doentes, isto foi seguido por um aumento abrupto na pressão arterial.

Se engoliu Brimonidina Mylan, contacte o seu médico imediatamente. Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com outros medicamentos que têm um funcionamento semelhante à brimonidina quando engolida: fraqueza involuntária, estar doente (vómitos), cansaço, consciência reduzida, insuficiência cardíaca, alterações no ritmo cardíaco, diminuição no tamanho da pupila do olho, diminuição do tônus muscular, dificuldade em respirar, temperatura corporal baixa e convulsões.

#### Crianças

Foram notificados casos de sobredosagem em crianças que engoliram tartarato de brimonidina acidentalmente. Os sintomas incluem coma temporário ou baixo nível de consciência, cansaço, sonolência, moleza, ritmo cardíaco lento, temperatura corporal baixa, pele pálida e dificuldades respiratórias. Se algum destes ocorrer, contacte o seu médico imediatamente.

Adultos e crianças

Se suspeitar de uma sobredosagem contacte o seu médico imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo para que o médico saiba o que foi tomado.

Caso se tenha esquecido de utilizar Brimonidina Mylan

Se se esquecer de aplicar Brimonidina Mylan, aplique a dose esquecida assim que se lembrar. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima dose, não aplique a dose em falta e continue a próxima aplicação no horário habitual. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Não altere a dose prescrita você mesmo.

Se parar de utilizar Brimonidina Mylan

Não interrompa ou pare o seu tratamento com Brimonidina Mylan sem antes falar com o seu médico.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se verificar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis ou se estes se tornarem graves durante o tratamento com Brimonidina Mylan, contacte o seu médico ou o hospital imediatamente:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Irritação ocular, incluindo reações alérgicas (afrontamentos (vermelhidão), dor, picadas, ardor, comichão, sensação de um corpo estranho no olho).

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Descoloração/coloração da córnea (superfície do olho), bolhas, inchaço ou danos graves (pode ser observado por um oftalmologista ou provocar desconforto ou dor ocular) na superfície do olho (erosão e coloração da córnea).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Reações alérgicas, que podem causar dificuldade respiratória, falta de ar, inchaço da cara, garganta ou língua.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Inflamação da parte colorida do olho, que pode causar vermelhidão, visão turva e alterações na forma das pupilas (parte preta do olho) e dor de cabeça (irite).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Vermelhidão, olhos húmidos e comichão do olho com uma secreção ocular viscosa (conjuntivite, que pode ser devido a alergia ou infeção), visão turva, inchaço e vermelhidão da pálpebra (que pode ser devido a alergia (blefarite)), superfície do olho levantada, que pode ser observado por um oftalmologista (folicúlos conjuntivais)

- Dor de cabeça, boca seca, cansaço/sonolência.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Corrimento nos olhos, sensibilidade à luz, danos da parte frontal do olho (dano superficial na córnea), olhos secos, visão anormal.
- Sintomas nas vias respiratórias superiores, tonturas, dor no estômago e intestino, fraqueza, paladar alterado.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Palpitações / alteração do ritmo cardíaco (incluindo ritmo cardíaco acelerado ou lento), depressão, nariz seco.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Falta de ar (dispneia).

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Redução no tamanho da pupila (miose).
- Desmaio, pressão arterial alta (hipertensão), pressão arterial baixa (hipotensão), sonolência (insónia).

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Reações na pele incluindo inchaço facial, vermelhidão da pele (que pode ser devido a abertura dos vasos sanguíneos), comichão na pele, erupção cutânea, comichão na pálpebra.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 crianças

- Sonolência. Isto pode afetar mais de 1 em cada 2 crianças.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: 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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Brimonidina Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Após a primeira abertura, Brimonidina Mylan tem de ser utilizada no período de 28 dias.

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 Mylan

- A substância ativa é o tartarato de brimonidina.

1 ml de solução contém 2 mg de tartarato de brimonidina, equivalente a 1,3 mg de brimonidina.

- Os outros componentes são:

cloreto de benzalcónio (ver secção 2, Brimonidina Mylan contém cloreto de benzalcónio), álcool polivinílico, cloreto de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico monohidratado, água purificada e hidróxido de sódio e ácido clorídrico para ajuste de pH.

Qual o aspeto de Brimonidina Mylan e conteúdo da embalagem

Brimonidina Mylan é uma solução límpida, de cor ligeiramente amarela-esverdeada. O colírio está disponível em embalagens de 1 frasco conta-gotas de plástico de 5 ml ou 10 ml, em embalagens de 1,3 ou 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Pharma Stulln GmbH, Werksstraße 3, 92551 Stulln, Alemanha

Mylan SAS, 117 allée des parcs, 69800 Saint Priest, França

UAB Santonika, Veiveriu Street 134B, 46353 Kaunas, Lituânia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria: Brimonidin Arcana 2 mg/ml – Augentropfen

Dinamarca: Glaudin

França: Brimonidine Mylan 0,2 % (2mg/ml), collyre en solution

Itália: Brimonidina Mylan Generics

Países Baixos: Brimonidinetartraat Mylan 2 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Portugal: Brimonidina Mylan, 2 mg/mL, colírio solução

Espanha: Brimonidina Mylan 2mg/ml colirio en solución

Suécia: Glaudin 2 mg/ml ögondroppar, lösning

Reino Unido: Brimonidine tartrate 2 mg/ml Eye drops, solution

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2021