

Folheto informativo: Informação para o doente

Mirvaso 3 mg/g gel 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.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Mirvaso e para que é utilizado

Mirvaso contém a substância ativa brimonidina que pertence a um grupo de medicamentos geralmente referidos como “agonistas alfa”.

É aplicado na pele do rosto para tratar a vermelhidão provocada pela rosácea em doentes adultos.

A vermelhidão do rosto provocada pela rosácea é causada por elevados níveis de fluxo sanguíneo na pele do rosto, que resulta do aumento (dilatação) dos pequenos vasos sanguíneos da pele.

Quando aplicado, Mirvaso atua tornando estes vasos sanguíneos novamente mais estreitos o que reduz o excesso de fluxo sanguíneo e a vermelhidão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mirvaso

Não utilize Mirvaso:

- se tem alergia à brimonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em crianças com idade inferior a 2 anos, pois estão mais sujeitas a efeitos indesejáveis devido à absorção dos medicamentos através da pele.
- se está a tomar alguns medicamentos usados para a depressão ou para a doença de Parkinson incluindo os chamados inibidores da monoamina-oxidase (MAO) (por exemplo selegilina ou moclobemida), antidepressivos tricíclicos (como a imipramina) ou antidepressivos tetracíclicos (como a maprotilina, mianserina ou mirtazapina). O uso de Mirvaso enquanto está a tomar estes medicamentos pode levar a uma descida na tensão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar Mirvaso, especialmente se:

- a pele do seu rosto está irritada ou se tem feridas abertas.
- tem problemas de coração ou de circulação sanguínea.
- tem depressão, circulação de sangue diminuída para o cérebro ou para o coração, diminuição da tensão arterial quando está de pé, circulação de sangue diminuída para as mãos, pés ou pele, ou síndrome de Sjögren (uma doença crónica na qual o sistema de defesa natural – sistema imunitário - ataca as glândulas que produzem humidade).
- tem problemas de rins ou de fígado ou teve estes problemas no passado.
- tiver recebido tratamento ou planear receber tratamento na pele do rosto com qualquer procedimento com laser.

É importante iniciar o tratamento com uma pequena quantidade de gel, aumentando a dose gradualmente, mas sem exceder a dose diária máxima de 1 grama (aproximadamente 5 quantidades do tamanho de uma ervilha). Ver também as instruções sobre “Como utilizar Mirvaso”.

Não aplique Mirvaso mais do que uma vez por dia e não exceda a dose diária máxima de 1 grama (aproximadamente 5 quantidades do tamanho de uma ervilha). Ver também as instruções sobre “Como utilizar Mirvaso”.

Agravamento da vermelhidão da pele, rubor ou sensação de ardor na pele

Em até 1 em cada 6 doentes, a vermelhidão voltou com uma gravidade superior à inicial. Este agravamento da vermelhidão ocorre normalmente nas primeiras 2 semanas de tratamento com Mirvaso. De um modo geral, desaparece de forma espontânea após interrupção do tratamento. Este efeito deverá desaparecer gradualmente em poucos dias na maioria dos casos. Antes de reiniciar o tratamento com Mirvaso gel tópico, teste-o numa pequena área do rosto num dia em que possa ficar em casa. Se não observar um agravamento da vermelhidão ou sensação de ardor, retome o tratamento habitual (ver secção 3).

Em caso de agravamento ou vermelhidão inesperada, pare o tratamento e contacte o seu médico.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico pois este medicamento pode não ser adequado para si.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos porque a segurança e a eficácia não foram estabelecidas neste grupo etário. Isto é particularmente importante nas crianças com menos de 2 anos (ver “Não utilize Mirvaso”).

Outros medicamentos e Mirvaso

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que esses medicamentos podem afetar o seu tratamento com Mirvaso ou Mirvaso pode afetar o seu tratamento com esses medicamentos.

Não aplique Mirvaso se estiver a tomar selegilina, moclobemida, imipramina, mianserina ou maprotilina que são medicamentos usados para a depressão ou para a doença de Parkinson, pois isso pode afetar a eficácia de Mirvaso ou aumentar o risco de surgirem efeitos indesejáveis como seja uma descida na tensão arterial (ver “Não utilize Mirvaso”).

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

- medicamentos usados no tratamento da dor, perturbações do sono ou perturbações da ansiedade.
- medicamentos usados no tratamento de perturbações psiquiátricas (clorpromazina) ou usados na hiperatividade (metilfenidato) ou usados no tratamento da tensão alta (reserpina).
- medicamentos que atuam da mesma maneira que Mirvaso (outros agonistas alfa, por exemplo clonidina; os chamados bloqueadores alfa ou antagonistas alfa, por exemplo, prazosina, isoprenalina que são na maioria das vezes utilizadas no tratamento da tensão alta, frequência cardíaca lenta ou asma).

- glicosídeos cardíacos (por exemplo, digoxina) usados no tratamento de problemas cardíacos.
- medicamentos para reduzir a tensão arterial como os bloqueadores beta ou bloqueadores dos canais de cálcio (ex. propranolol, amlodipina).

Se toma algum medicamento acima descrito, ou se não tem a certeza, fale com o seu médico.

Mirvaso com álcool

Informe o seu médico se consome regularmente álcool, uma vez que isso pode afetar o seu tratamento com este medicamento.

Gravidez e amamentação

A utilização de Mirvaso não é recomendada durante a gravidez. Tal deve-se ao facto de os seus efeitos no feto serem desconhecidos. Não deve utilizar este medicamento durante a amamentação, uma vez que se desconhece se há passagem deste medicamento para o leite materno.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Mirvaso sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não são significativos.

Mirvaso contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). **Este medicamento também contém 55 mg de propilenoglicol (E1520)** em cada grama que é equivalente a 5,5% (m/m), que pode causar irritação na pele.

3. Como utilizar Mirvaso

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

Importante: Mirvaso destina-se a ser utilizado por adultos e unicamente na pele do rosto. Não utilize este medicamento noutras partes do corpo, especialmente em zonas húmidas, como os olhos, boca, nariz ou vagina.

Não engolir.

Manter Mirvaso gel fora da vista e do alcance das crianças.

Como utilizar Mirvaso

Mirvaso deve ser aplicado no rosto apenas uma vez por dia.

Durante a primeira semana, inicie o tratamento com uma pequena quantidade de gel (quantidade do tamanho de uma ervilha), conforme explicado pelo seu médico ou enfermeiro.

Se os sintomas se mantiverem iguais ou melhorarem apenas ligeiramente, pode, então, aumentar gradualmente a quantidade de gel. Espalhe o gel suavemente e de maneira uniforme, em camada muito fina, conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro. É importante não exceder a dose diária máxima de 1 grama (5 quantidades do tamanho de uma ervilha aplicadas em todo o rosto).

Deve lavar as mãos imediatamente após a aplicação deste medicamento.

Se os sintomas se agravarem durante o tratamento com Mirvaso (aumento da vermelhidão ou sensação de ardor), interrompa o tratamento e marque uma consulta com o seu médico — ver também secção 2 “Advertências e precauções”.

Evitar aplicar o gel nos olhos, pálpebras, lábios, boca e interior do nariz. Se o gel entrar em contacto com alguma destas áreas, lave-as imediatamente com muita água. Se observar um agravamento da

vermelhidão ou sensação de ardor, interrompa a utilização de Mirvaso e contacte o seu médico, se necessário.

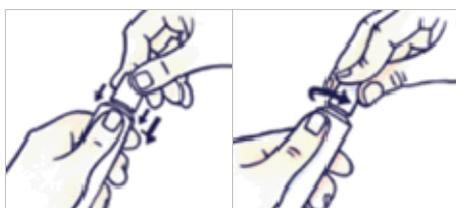
Não aplicar outros medicamentos para a pele ou cosméticos imediatamente antes da aplicação diária de Mirvaso. Estes produtos só podem ser utilizados depois do Mirvaso aplicado ter secado.

Preste atenção ao abrir a bisnaga/o frasco com bomba doseadora pela primeira vez, para não dispensar uma quantidade de gel superior à necessária. Se isso acontecer, deve rejeitar o gel em excesso, para não aplicar uma dose superior à recomendada. Ver o ponto “Como utilizar Mirvaso” acima.

[EU/1/13/904/004-006, EU/1/13/904/008-009]

Como abrir a bisnaga (que apresenta uma tampa resistente à abertura por crianças):

Para evitar desperdícios do medicamento, não aperte a bisnaga enquanto abre ou fecha. Empurre a tampa para baixo e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (rode para a esquerda). Em seguida, puxe a tampa para fora.



Como fechar a bisnaga (que apresenta uma tampa resistente à abertura por crianças):

Empurre para baixo e rode no sentido dos ponteiros do relógio (rode para a direita).

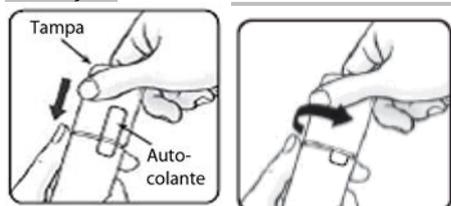


[EU/1/13/904/007]

Como abrir o frasco com bomba doseadora (que apresenta uma tampa resistente à abertura por crianças):

Empurre a tampa para baixo e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (rode para a esquerda) até que a tampa possa ser removida.

Nota: quando está sem a tampa, o frasco com bomba doseadora não é resistente à utilização por crianças.



Antes da primeira utilização, pressione a bomba doseadora várias vezes até que o medicamento seja dispensado para a ponta do dedo.

Para aplicar o Mirvaso gel no rosto, dispense uma quantidade de Mirvaso do tamanho de uma ervilha na ponta do seu dedo. Continue a pressionar a bomba doseadora até obter o número de quantidades do tamanho de uma ervilha necessárias, conforme indicado pelo seu médico (mas não mais de 5 quantidades do tamanho de uma ervilha)



Para fechar o frasco com bomba doseadora, coloque de novo a tampa no mesmo. Empurre a tampa para baixo e rode para a direita (no sentido dos ponteiros do relógio) até parar. O frasco com bomba doseadora está de novo resistente à abertura por crianças.



Se utilizar mais Mirvaso do que deveria

Se utilizar mais do que a dose diária máxima de 1 grama no período de 24 horas, pode surgir irritação na pele ou outros efeitos indesejáveis no local de aplicação. As doses repetidas no mesmo período de 24 horas podem causar efeitos indesejáveis como tensão arterial baixa ou sonolência. Contacte o seu médico que o(a) aconselhará sobre a medida a tomar.

Se uma pessoa, especialmente uma criança, engolir acidentalmente Mirvaso, pode apresentar efeitos indesejáveis graves e pode ser necessário ser tratada num hospital.

Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se rapidamente ao serviço de urgência de um hospital se você, uma criança ou qualquer outra pessoa engolir este medicamento e tiver qualquer dos sintomas seguintes: sentir-se tonto devido a tensão arterial baixa, vomitar, sentir-se cansado ou sonolento, se tiver batimentos cardíacos diminuídos ou irregulares, tamanho das pupilas diminuído (contração das pupilas), respiração difícil ou lenta, falta de ação, temperatura corporal baixa e convulsões (contração violenta dos músculos ou dos membros que não depende da vontade). Leve consigo a embalagem do medicamento para o médico saber o que foi engolido.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mirvaso

Mirvaso funciona numa base diária, começando no primeiro dia de tratamento. Se se esquecer de uma dose diária, a vermelhidão do seu rosto não será reduzida nesse dia. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar e continue o seu tratamento conforme indicado pelo seu médico.

Se parar de utilizar Mirvaso

Uma potencial consequência de interromper o tratamento antes do fim do ciclo de tratamento é a doença retornar ao estado inicial. Contacte o seu médico antes de parar o tratamento, para que ele lhe possa indicar um tratamento alternativo, conforme apropriado.

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 desenvolver efeitos indesejáveis pouco frequentes como irritação ou inflamação grave na pele, *rash* na pele, dor ou desconforto cutâneo, pele seca, sensação de calor na pele, sensação de formigueiro ou picadas ou inchaço do rosto, ou efeitos indesejáveis frequentes como o agravamento da rosácea, interrompa o tratamento e contacte o seu médico uma vez que este pode não ser o tratamento

adequado para si. Em alguns casos, os sintomas podem surgir fora da área de tratamento. Veja também a secção 2 “Advertências e precauções”.

Se desenvolver alergia de contacto (por exemplo, reação alérgica, *rash* na pele), ou angioedema (uma reação alérgica grave observada raramente, normalmente com inchaço do rosto, boca ou língua) pare de utilizar Mirvaso e procure aconselhamento médico de imediato.

Mirvaso pode também causar os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas):

- rubor
- brancura excessiva (palidez) no local de aplicação do gel
- vermelhidão da pele, sensação de ardor na pele ou comichão

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

- acne
- boca seca
- sensação de frio nas mãos e nos pés
- sensação de calor
- dores de cabeça
- congestão nasal
- inchaço das pálpebras
- urticária
- tonturas

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar 1 em 1000 pessoas):

- hipotensão (pressão arterial diminuída)
- diminuição da frequência cardíaca (frequência cardíaca lenta, conhecida por bradicardia).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Mirvaso

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar a temperatura inferior a 30°C e não congelar.

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 Mirvaso

- A substância ativa é a brimonidina. Um grama de gel contém 3,3 mg de brimonidina, equivalente a 5 mg de tartarato de brimonidina.

- Os outros componentes são carbómero, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, glicerol, dióxido de titânio, propilenoglicol (E1250), hidróxido de sódio, água purificada. Ver fim da secção 2 para informações sobre o para-hidroxibenzoato de metilo e o propilenoglicol.

Qual o aspeto de Mirvaso e conteúdo da embalagem

Mirvaso é um gel opaco branco a amarelo claro. É acondicionado em bisnagas de 2, 10 ou 30 gramas de gel ou num sistema de fecho sem entrada de ar com 30 g de gel.

Apresentação de 1 bisnaga ou 1 frasco com bomba doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Ou

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Duesseldorf,
North Rhine-Westphalia,
40211,
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Tamro SIA, Latvia
Tel. +371 67067800

България

PHOENIX PHARMA EOOD,
Bulgaria
Tel. +359 2 9658 100

Lietuva

Tamro UAB, Lithuania
Tel. +37037401099

Česká republika

Slovenská republika

4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.
Czech

Magyarország

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

Tel. +420 244 403 003
e-mail: Info@4lifepharma.eu

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
Tamro Eesti OÜ, Estonia
Tel. +372 650 3600

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 08.00.00.99.38
e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

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)300 3035674
e-mail: medinfo.uk@galderma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.