

Prospecto: Información para el usuario

Alphagan 2 mg/ml
colirio en solución.
tartrato de brimonidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Alphagan y para qué se utiliza

Alphagan se utiliza para disminuir la presión intraocular. El principio activo en Alphagan es el tartrato de brimonidina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 y actúa reduciendo la presión en el globo ocular.

Se puede usar sólo, cuando los colirios beta-bloqueantes estén contraindicados, o con otros colirios, cuando el medicamento por sí solo no sea suficiente para disminuir un incremento de la presión intraocular en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alphagan

No use Alphagan

- Si es alérgico (hipersensible) al tartrato de brimonidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) u otros antidepresivos. Debe informar a su médico si está tomando algún medicamento antidepresivo.
- Si está en periodo de lactancia.
- En niños/bebés (hasta los 2 años de edad).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de usar Alphagan:

- Si sufre o ha sufrido depresión, disminución de la capacidad mental, reducción de riego sanguíneo al cerebro, problemas cardíacos, una alteración del suministro de sangre a las extremidades o un trastorno de la presión sanguínea.
- Si tiene o ha tenido en el pasado problemas renales o hepáticos.

Niños y adolescentes

Alphagan no está recomendado para su uso en niños entre 2 y 12 años.

Alphagan no se debe usar generalmente en adolescentes de 12 a 17 años, ya que no se han realizado estudios clínicos en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Alphagan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- analgésicos, sedantes, opiáceos, barbitúricos o está consumiendo regularmente alcohol.
- anestésicos.
- medicamentos para tratar una afección cardíaca o para disminuir la presión sanguínea.
- medicamentos que pueden afectar el metabolismo, como la clorpromazina, metilfenidato y reserpina.
- medicamentos que actúen en el mismo receptor que Alphagan como, por ejemplo, isoprenalina y prazosina.
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) y otros antidepresivos.
- medicamentos para cualquier afección, incluso los no vinculados a su afección ocular.
- o si la dosis de cualquiera de sus medicamentos actuales cambia.

Estos pueden afectar a su tratamiento con Alphagan.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No use Alphagan si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario.

Alphagan no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- Alphagan puede causar visión borrosa o anormal. Este efecto se puede agravar por la noche o con una iluminación reducida.
- Alphagan también puede causar somnolencia o cansancio en algunos pacientes.
- Si experimenta cualquiera de estos síntomas, no conduzca o use maquinaria hasta que los síntomas hayan remitido.

Alphagan contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,25 mg de cloruro de benzalconio en cada 5 ml de solución, equivalente a 0,05 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Alphagan

Siga exactamente las instrucciones de administración de Alphagan indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos

La dosis recomendada es de una gota dos veces al día en el ojo(s) afectado(s), aproximadamente con 12 horas de diferencia. No cambie la dosis ni deje de usar Alphagan sin hablar con su médico.

Niños menores de 12 años

Alphagan no debe utilizarse en niños menores de 2 años de edad.

Alphagan no está recomendado para uso en niños con edad comprendida entre 2 años y 12 años.

Instrucciones de uso

Alphagan se presenta como colirio. Lávese siempre las manos antes de aplicar el colirio. Su receta le indica cuantas gotas ha de utilizar en cada dosis. Si utiliza Alphagan con otro colirio, espere 5-15 minutos antes de aplicar el segundo colirio.

Aplique su colirio de la siguiente manera:



1. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco.
3. Apriete el envase invertido para que caiga una gota en su ojo.
4. Mantenga el ojo afectado cerrado, presione su dedo contra la esquina del ojo cerrado (la parte donde el ojo se une a la nariz) y manténgalo durante 1 minuto.

Si la gota cae fuera del ojo, vuelva a intentarlo.

Para evitar la contaminación, no deje que la punta del gotero toque el ojo o cualquier otra cosa.

Vuelva a poner el tapón y cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

Si usa más Alphagan del que debe

Adultos

En adultos que se aplicaron mas gotas de las prescritas, los efectos adversos notificados fueron aquellos que ya se conocen con Alphagan

Los adultos que accidentalmente ingirieron Alphagan, experimentaron una disminución de la presión sanguínea, que en algunos pacientes fue seguido de un incremento de presión sanguínea.

Niños

Se notificaron efectos adversos graves en niños que habían ingerido accidentalmente Alphagan. Los signos incluían somnolencia, hipotonía, baja temperatura corporal, palidez, y dificultades en la respiración. Si sucede esto, contacte con su médico inmediatamente.

Adultos y niños

Si se ha ingerido accidentalmente Alphagan o si se ha utilizado más Alphagan del que debiera, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

Si olvidó usar Alphagan

Si olvida administrar una dosis, aplíquela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, debe omitir la dosis olvidada por completo y luego siga su pauta habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alphagan

Para ser eficaz Alphagan debe utilizarse todos los días. No deje de usar Alphagan hasta que su médico se lo diga.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, 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 sufren.

Se pueden observar los siguientes efectos adversos con Alphagan.

Que afectan al ojo

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Irritación del ojo (enrojecimiento del ojo, quemazón, ardor, sensación de cuerpo extraño en el ojo o picor) Folículos o manchas blancas de la capa translúcida que cubre la superficie del ojo)
- Visión Borrosa
- Una reacción alérgica en los ojos

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Irritación local(inflamación e hinchazón del párpado, ojos pegajosos, hinchazón del párpado o de la capa translúcida que cubre la superficie dolor y lagrimeo)
- Sensibilidad a la luz
- Erosión en la superficie del ojo y coloración
- Sequedad ocular
- Blanqueamiento de la capa translúcida que cubre la superficie del ojo.
- Visión anormal
- Inflamación de la capa traslúcida que cubre la superficie del ojo.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): :

- Inflamación en el ojo
- Reducción del tamaño de la pupila.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Picor de los párpados

Que afectan al cuerpo:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas): :

- Dolor de cabeza,
- Sequedad de boca
- Cansancio/somnolencia.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareo
- Síntomas de enfriamiento
- Síntomas que afectan el estómago y la digestión
- Alteración del gusto
- Debilidad general.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Depresión
- Palpitaciones o cambios en la frecuencia cardíaca
- Sequedad de nariz
- Reacciones alérgicas generales.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Insuficiencia respiratoria.

Muy raras (puede afectar a más de 1 de cada 10.000 personas):

- Insomnio
- Desmayos
- Alta presión sanguínea.
- Baja presión sanguínea.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):


- Reacciones cutáneas incluido enrojecimiento, inflamación de la cara, picor, erupción y dilatación de los vasos sanguíneos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alphagan

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25 ° C.
- No utilice este medicamento si observa que el cierre de seguridad del frasco está roto antes del primer uso.
- No utilice Alphagan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- **Deseche la botella 28 días después de la apertura, incluso si hay solución restante.**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, 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 Alphagan

- El principio activo es tartrato de brimonidina. Un ml de solución contiene 2,0 mg de tartrato de brimonidina, equivalente a 1,3 mg de brimonidina.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio como conservante, poli (alcohol vinílico), cloruro de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, agua purificada e hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajuste de pH.

Aspecto de Alphagan y contenido del envase

Alphagan es un colirio en solución clara de color amarillo verdoso a ligeramente amarillo verdoso en un frasco de plástico.

Cada frasco contiene 2,5 ml, 5 ml o 10 ml del medicamento.

Alphagan está disponible en packs de 1, 3 ó 6 frascos.

Puede que no todos los envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Allergan S.A.
Plaza de la Encina 10-11
Tres Cantos 28760
Madrid

Responsable de la fabricación:

Allergan Pharmaceuticals Ireland,
Westport, Co. Mayo,
Irlanda.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Alphagan 0,2% Augentropfen
Alemania	Alphagan 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen
Bélgica, Finlandia, Grecia, Islandia, Luxemburgo, Noruega, Portugal	Alphagan
Dinamarca, Irlanda, Italia, Países Bajos, Suecia, Reino Unido	Alphagan 0.2%
Francia	ALPHAGAN 0,2% (2mg/ml), collyre en solution
España	Alphagan 2 mg/ml colirio en solución

Este prospecto ha sido aprobado en 09/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>