

Prospecto: información para el usuario

Brimonidina Colirteva 2 mg/ml colirio en solución Tartrato de Brimonidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 Brimonidina Colirteva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brimonidina Colirteva
3. Cómo usar Brimonidina Colirteva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Brimonidina Colirteva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Brimonidina Colirteva y para qué se utiliza

Este medicamento es un colirio que se utiliza para el control del glaucoma. El principio activo es la brimonidina, un agonista de los receptores alfa-2 adrenérgicos que reduce la presión elevada en el ojo. La brimonidina se utiliza para disminuir la presión alta de los ojos cuando no están indicados otros colirios que contienen beta-bloqueantes o cuando se necesita un segundo medicamento para reducir la presión intraocular hasta un nivel adecuado.

Su ojo contiene un líquido acuoso transparente que nutre el interior del ojo. El líquido está constantemente drenándose fuera del ojo y se va generando nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se puede drenar lo suficientemente rápido, la presión dentro del ojo aumenta y puede dañar la vista. La brimonidina actúa reduciendo la formación de líquido e incrementando la cantidad de líquido drenado. Esto reduce la presión dentro del ojo mientras se sigue nutriendo al ojo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brimonidina Colirteva

No use Brimonidina Colirteva:

- si es alérgico a brimonidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si el paciente tiene menos de 2 años
- si está tomando Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o ciertos medicamentos antidepresivos.

Advertencias y precauciones Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Brimonidina Colirteva

- si padece o ha padecido en el pasado
 - depresión u otros problemas psiquiátricos
 - problemas de corazón o de tensión
 - reducción o alteración del aporte de sangre afectando al cerebro, piernas

o brazos

- problemas de riñón o hígado

- si utiliza lentes de contacto. Usted puede seguir utilizando Brimonidina Colirteva, pero siga las instrucciones para los usuarios de lentes de contacto en la sección “Brimonidina Colirteva contiene cloruro de benzalconio”.

Niños

Brimonidina Colirteva no está recomendado para su uso en niños de 2 a 12 años.

Uso de Brimonidina Colirteva con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) y algunos antidepresivos
- analgésicos, sedantes, opiáceos, barbitúricos o si consume regularmente alcohol
- anestésicos
- que pueden afectar al metabolismo como clorpromazina, metilfenidato y reserpina
- para tratar una enfermedad del corazón o para bajar la presión sanguínea que actúan en el mismo receptor que Brimonidina, por ejemplo isoprenalina y prazosina

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. Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo a menos que su médico se lo haya recomendado.

Este medicamento no se debe utilizar durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de maquinas

Este medicamento puede causar somnolencia, cansancio o visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Si nota algún problema, informe a su médico.

Brimonidina Colirteva contiene cloruro de benzalconio Este medicamento contiene 0,05 mg/ml de cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Se sabe que el cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. Cómo usar Brimonidina Colirteva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vía oftálmica

La dosis recomendada es una gota, dos veces al día cada 12 horas. No cambie la dosis o interrumpa el tratamiento sin informar a su médico.

Si utiliza este medicamento junto con otros colirios, deje al menos 5 minutos de diferencia entre el uso de brimonidina y los otros colirios.

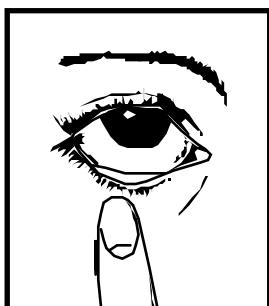
Instrucciones de uso

No debe usar el medicamento si el precinto del tapón está roto antes de que empiece a utilizarlo.

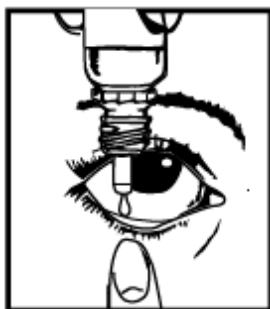
Lávese las manos antes de abrir el frasco.

Incline la cabeza hacia atrás y mire al techo.

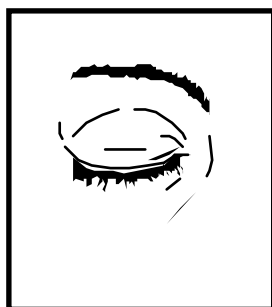
1. Tire del párpado inferior suavemente hacia abajo hasta que haya un pequeño hueco



2. Ponga el frasco boca abajo y apriete hasta que entre una gota en cada ojo que necesite tratamiento.



3. Deje de tirar de su párpado inferior, y cierre su ojo.



4. Mantenga el ojo cerrado y presione con el dedo la esquina del ojo (esquina interna del ojo) durante un minuto.



Si se sale la gota del ojo, vuelva a intentarlo.

Para ayudar a prevenir la infección, no deje que la punta del frasco toque su ojo u otra superficie. Vuelva a enroscar el tapón y cierre el frasco directamente después de usarlo.

Uso en niños

No se recomienda el uso de brimonidina en pacientes menores de 12 años y no se debe utilizar en bebés y niños menores de 2 años.

Si usa más Brimonidina Colirteva del que debe

Adultos

Si usa más Brimonidina Colirteva de la que debe, es poco probable que le cause ningún daño. Póngase la próxima gota a la hora habitual. Si está preocupado, consulte con su médico o farmacéutico. Si traga este medicamento, consulte con su médico.

Los adultos que accidentalmente tragaron brimonidina experimentaron una disminución en la presión sanguínea, que en algunos pacientes fue seguida por el aumento de la presión arterial.

Bebés

Se han comunicado algunos casos de sobredosis por brimonidina en bebés (hasta de 4 semanas). Los signos incluyen somnolencia, debilidad muscular, bajada de temperatura corporal y dificultades respiratorias.

Si alguno de estos casos le ocurre, contacte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Tel 915620420.

Si olvidó usar Brimonidina Colirteva

Si olvidó usar este medicamento, ponga una sola gota en cada ojo que necesite tratamiento tan pronto como lo recuerde, y después vuelva a su rutina habitual. No se instile una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Brimonidina Colirteva

La brimonidina debe utilizarse cada día para que el tratamiento funcione de forma apropiada.

No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran.

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

- Irritación ocular (enrojecimiento del ojo, quemazón, escozor, picor y sensación de tener un cuerpo extraño dentro del ojo, puntos blancos bajo el párpado), visión borrosa, una reacción alérgica en el ojo.
- Dolor de cabeza, sopor
- Sequedad de boca
- Cansancio

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

- Irritación alrededor del ojo, hinchazón, enrojecimiento e inflamación del párpado inferior, ojos pegajosos y dolorosos, lagrimeo, sensibilidad a la luz, pequeñas heridas en la superficie del ojo, sequedad ocular, color blanquecino bajo los párpados, problemas de visión.
- Mareos, gusto alterado
- Síntomas como los del resfriado
- Problemas digestivos
- Debilidad

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

- Reacciones alérgicas generales
- Depresión
- Palpitaciones, efectos sobre el latido del corazón
- Sequedad de nariz

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Dificultad para respirar

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Inflamación del ojo o reducción del tamaño de la pupila.
- Insomnio
- Desvanecimiento
- Tensión sanguínea alta o baja

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

- Picor de párpados
- Reacciones cutáneas incluyendo enrojecimiento, hinchazón de la cara, picor, erupción cutánea y ensanchamiento 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Brimonidina Colirteva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Brimonidina Colirteva 2 mg/ml colirio en solución después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar ni congelar.

Tire el frasco 28 días después de abrirlo, incluso si queda producto en su interior.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Brimonidina Colirteva

- El principio activo es tartrato de brimonidina. Un ml de solución contiene 2 mg de tartrato de brimonidina, equivalente a 1.3 mg de brimonidina.
- Los demás componentes son solución de cloruro de benzalconio al 50%, alcohol polivinílico, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables e hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajustar a pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colirio en solución.

Solución clara, de color amarillo verdoso en un frasco de plástico con tapón de rosca.

Tamaños de envase: 1, 3 y 6 frascos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Teva UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Inglaterra

Pharmachemie B.V

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő
Hungría

Teva Czech Industries, s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
República Checa

Este prospecto ha sido revisado en Abril 2015

Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros de la Unión Europea bajo los siguientes nombres:

Países Bajos:	Brimonidinetartraat 0.2% PCH, oogdruppels
Austria:	Brimonidintartrat Teva 0.2 % Augentropfen
Bulgaria:	Brimonidine Tartrate Teva 0.2% Капки за очи, разтвор
Alemania:	BRIMO-Teva® 2mg/ml Augentropfen
Dinamarca:	Brimonidin Tartrate Teva 0.2%
Grecia:	Brimonidine Teva 0,2% Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
España:	Brimonidina Colirteva 2 mg/ml colirio en solución
Finlandia:	Brimonidin Tartrate Teva 0.2% silmätipat, liuos
Francia:	Brimonidine Teva 0.2% (2 mg/ml), collyre en solution
Irlanda:	Brimonidine Tartrate Teva 0.2% eye drops, solution
Noruega:	Brimonidin Tartrate Teva 0.2% øyedråper, oppløsning
Polonia:	BrimoTeva, 0,2 %, krople do oczu, roztwór
Portugal:	Brimonidina Teva
Rumanía:	Brimonidine Tartrat Teva 0,2%
Suecia:	Brimonidine Tartrate Teva 0.2%
Eslovaquia:	Brimonidin-Teva 0.2%
Reino Unido:	Brimonidine tartrate 0.2% w/v (2 mg/ml) eye drops, solution

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/>