

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Brimonidina Mylan y para qué se utiliza

Brimonidina Mylan contiene el principio activo tartrato de brimonidina, que se utiliza para reducir la presión intraocular (presión en el interior del ojo) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular (presión de líquido en el interior del ojo).

Brimonidina Mylan puede usarse solo o en combinación con otros medicamentos para reducir la presión intraocular.

2. Qué necesita saber antes de usar Brimonidina Mylan

No use Brimonidina Mylan:

- Si es alérgico a brimonidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está siendo tratado con medicamentos clasificados como inhibidores de la monoaminoxidasa (inhibidores de la MAO), utilizado para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson, por ejemplo, selegilina, fenelzina.
- Si está siendo tratado con ciertos medicamentos antidepresivos (como los antidepresivos tricíclicos, por ejemplo, clomipramina, amitriptilina o mianserina).
Debe informar al médico si está tomando algún medicamento antidepresivo.
- Si el paciente es un neonato o en niños (hasta los 2 años).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Brimonidina Mylan

- Si tiene alguna enfermedad de corazón grave o inestable, que no está respondiendo al tratamiento.
- Si padece depresión.
- Si sufre una disminución en el aporte sanguíneo afectando al cerebro (insuficiencia cerebral) o al corazón, por ejemplo, angina de pecho o los vasos sanguíneos bloqueados.
- Si tiene bajadas de presión sanguínea que provoquen vértigo y mareos al incorporarse o levantarse después de estar tumbado (hipotensión ortostática).
- Si padece constricción en los vasos sanguíneos, principalmente de las manos y brazos (enfermedad de Raynaud), o alguna enfermedad inflamatoria vascular con una obstrucción de los vasos sanguíneos como resultado de coagulación (tromboangiítis obliterante).
- Si padece insuficiencia renal o hepática.

Niños y adolescentes

No administre tartrato de brimonidina a recién nacidos o niños (desde el nacimiento hasta los 2 años).

Tartrato de brimonidina, normalmente, no está recomendada en niños (de 2 a 12 años), debido a un aumento del riesgo de efectos adversos (por ejemplo, somnolencia).

Otros medicamentos y Brimonidina Mylan

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

No utilice Brimonidina Mylan si está siendo tratado con MAO (inhibidor de la monoaminoxidasa), un antidepresivo tricíclico o mianserina (ver "No tomar").

Sustancias que afectan al sistema nervioso central (SNC): el efecto de sustancias que afectan al SNC (tales como alcohol, barbitúricos, por ejemplo, usados en la epilepsia como fenobarbital, opiáceos usados en el alivio del dolor, por ejemplo, codeína, sedantes usados para adormir, por ejemplo, diazepam o anestésicos) puede verse incrementado por tartrato de brimonidina.

Medicamentos para el tratamiento de trastornos del sistema nervioso (clorpromazina, metilfenidato), medicamentos antihipertensivos (reserpina): se recomienda precaución en el caso de pacientes tratados con medicamentos que pueden afectar la absorción y metabolismo de la adrenalina, noradrenalina y las denominadas aminas biogénicas en sangre.

Agentes antihipertensivos, medicamentos para el corazón: se ha detectado en algunos pacientes una ligera disminución en la presión sanguínea tras la administración de tartrato de brimonidina. Se recomienda precaución si se utiliza Brimonidina Mylan junto con agentes antihipertensivos (utilizados para tratar la presión arterial alta) y/o medicamentos para el corazón del grupo de los digitálicos glicosídicos.

Agonistas o antagonistas de los receptores adrenérgicos: se recomienda precaución si está tomando agonistas α -adrenérgicos, tales como la fenilefrina (por ejemplo, gotas para los ojos, aerosoles nasales) o antagonistas (por ejemplo, isoprenalina o prazosina (que puede usarse para tratar la presión arterial alta u otros problemas circulatorios)).

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.

Embarazo

Aún no se han llevado a cabo estudios para determinar si es seguro el uso de tartrato de brimonidina durante el embarazo. En consecuencia, Brimonidina Mylan debe ser utilizada con precaución durante el embarazo y únicamente, si el beneficio esperado para la madre justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia

Se desconoce si tartrato de brimonidina se excreta por la leche materna. Brimonidina Mylan no se debe administrar a mujeres en período de lactancia.

Conducción y uso de maquinaria

Brimonidina Mylan puede causar cansancio y/o somnolencia. Esto puede afectar a la capacidad para conducir o manejar maquinaria de forma segura.

Brimonidina Mylan puede causar visión borrosa y/o visión alterada, lo que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas de forma segura, especialmente por la noche o cuando exista poca luz y bajo condiciones lumínicas pobres.

Espere hasta que estos efectos desaparezcan para conducir o usar maquinaria.

Brimonidina Mylan contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0.05 mg de cloruro de benzalconio en cada mililitro de colirio en solución.

Cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto blandas y puede cambiar su color.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar, por lo menos, 15 minutos antes de volver a colocarlas. Cloruro de Benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si tu tienes los ojos secos o alteraciones de la cornea (la capa transparente del frente del ojo). Si sientes sensación anormal del ojo, escozor o dolor en el ojo después de usar este producto, consulte con su médico.

3. Cómo usar Brimonidina Mylan

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

Es muy importante utilizar Brimonidina Mylan durante el periodo de tiempo prescrito por su médico.

Si cree que el efecto de Brimonidina Mylan es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico.

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)

A menos que su médico le haya indicado otra cosa, la dosis recomendada es una gota en el ojo o los ojos afectados, dos veces al día, con un intervalo de dosis de aproximadamente 12 horas.

Instrucciones de empleo

Brimonidina es un medicamento para utilizar vía oftálmica. No se debe tragar.

Siempre se deben lavar las manos antes de la aplicación del colirio.

Aplicar las gotas de la siguiente manera:

1. Inclina la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba.
2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior hasta que quede un pequeño hueco.
3. Invierta el frasco y apriételo para que caiga una gota en el ojo.

Inmediatamente después de aplicar cada gota, cierre el ojo y apriete con su dedo la parte del lagrimal (esquina interna del ojo) durante 1 minuto. Esto ayuda a reducir la absorción de tartrato de brimonidina en su cuerpo.

Si está utilizando más de un medicamento por vía oftálmica, los medicamentos se deben aplicar, al menos, con 5-15 minutos de diferencia entre ellos.

Después de su uso vuelva a tapar inmediatamente. Evite tocar con la punta del gotero el ojo o cualquier otra cosa.

Si usa más Brimonidina Mylan del que debe

Adultos

Los efectos adversos en la sección 4 del prospecto, han sido notificados para adultos que han usado más tartrato de brimonidina del recomendado, en el ojo.

En casos de adultos que habían tragado accidentalmente tartrato de brimonidina, se informó de presión arterial baja. En algunos pacientes, esto fue seguido de un fuerte aumento de la presión arterial.

Consulte a su médico inmediatamente si ha ingerido tartrato de brimonidina. Los siguientes efectos adversos han sido reportados en otros medicamentos que tienen una forma similar de trabajar que brimonidina cuando se ingiere: debilidad inusual, vómitos, cansancio, disminución de la consciencia, ritmo cardíaco lento, cambios en la frecuencia cardíaca, disminución del tamaño de la pupila del ojo, disminución del tono muscular, dificultades respiratorias, temperatura corporal baja y convulsiones.

Niños

Se han notificado casos de sobredosis en niños que habían ingerido accidentalmente tartrato de brimonidina. Los síntomas incluyen, coma temporal o bajo nivel de consciencia, cansancio, somnolencia, decaimiento, ritmo cardíaco lento, baja temperatura corporal, palidez y dificultad para respirar. Si sufre cualquiera de estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico.

Adultos y niños

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Lleve el envase del medicamento con usted para que el médico conozca lo que ha tomado.

Si olvidó usar Brimonidina Mylan

Si olvidó utilizar Brimonidina Mylan, aplíquese la dosis olvidada tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si casi es la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con la siguiente aplicación a la hora habitual. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

No cambie la dosis prescrita por su cuenta.

Si interrumpe el tratamiento con Brimonidina Mylan

No interrumpa o suspenda el tratamiento con Brimonidina Mylan sin haberlo consultado previamente con su médico.

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 sufren.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, o un empeoramiento durante el tratamiento con tartrato de brimonidina, contacte con su médico u hospital inmediatamente.

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

- Irritación de los ojos, incluyendo reacciones alérgicas (enrojecimiento, dolor, escozor, quemazón, picor, sensación de tener un cuerpo extraño en el ojo).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Decoloración/coloración de la córnea (la superficie del ojo), ampollas, hinchazón o daño grave (que puede ser visto por un oftalmólogo o causar molestias o dolor en los ojos) en la superficie del ojo (erosión corneal y manchas).

Poco frecuente: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Reacciones alérgicas, que pueden causar dificultades respiratorias, falta de aliento, hinchazón de la cara, garganta o lengua.

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Inflamación de la parte coloreada del ojo, lo que puede causar enrojecimiento, visión borrosa y cambios en la forma de las pupilas (parte negra del ojo) y dolor de cabeza (iritis).

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Enrojecimiento, lagrimeo de los ojos y picazón de los ojos con una secreción pegajosa (conjuntivitis, que puede ser debido a la alergia o infección), visión borrosa, hinchazón y enrojecimiento del párpado (que puede ser debido a la alergia (blefaritis)), elevación en la superficie del ojo, lo que puede ser visto por un óptico (folículos conjuntivales).
- Dolor de cabeza, sequedad de boca, cansancio/somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Ojos llorosos, sensibilidad a la luz, daño en la parte frontal del ojo (daño superficial en la córnea), ojos secos, visión anormal.
- Síntomas en las vías respiratorias superiores, mareo, dolor de estómago e intestino, debilidad, alteración del gusto.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Latidos/ritmo cardíaco irregular (incluyendo latidos lentos o rápidos), depresión, sequedad nasal.

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Falta de aliento (disnea).

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Reducción del tamaño de la pupila (miosis).
- Síncope, aumento de la presión arterial (hipertensión), disminución de la presión arterial (hipotensión), insomnio.

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

- Reacciones de la piel, incluyendo hinchazón de la cara, enrojecimiento de la piel (que puede ser debido a la dilatación de los vasos sanguíneos), picor de la piel, erupción, picor en los párpados.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños:

- Somnolencia. Esto puede afectar a más de 1 de cada 2 niños.

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 Mylan

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de abrir por primera vez, Brimonidina Mylan se debe utilizar dentro de los 28 días posteriores a la apertura.

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 Mylan**

- El principio activo es: tartrato de brimonidina.
1 ml de solución contiene 2 mg de tartrato de brimonidina, equivalente a 1,3 mg de brimonidina.
- Los demás componentes son:
cloruro de benzalconio (ver sección 2 “Brimonidina Mylan contiene cloruro de benzalconio”), alcohol polivinílico, cloruro de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, agua purificada, hidróxido sódico y ácido clorhídrico para ajuste del pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Brimonidina Mylan es una solución clara ligeramente amarilla verdosa.

Está disponible en frasco de plástico de 5 ml o 10 ml con tapón cuentagotas, en envases de 1, 3 o 6.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Alemania

o

Mylan SAS
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francia

o

UAB Santonika
Veiveriu Street 134B
46353 Kaunas
Lituania

o

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Reino Unido

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

Austria:	Brimonidin Arcana 2 mg/ml – Augentropfen
Dinamarca:	Glaudin
España:	Brimonidina Mylan 2 mg/ml colirio en solución
Francia:	Brimonidine Mylan 0,2% (2 mg/ml), collyre en solution
Italia:	Brimonidina Mylan Generics
Países Bajos:	Brimonidinetartraat Mylan 2 mg/ml, oogdruppels (oplossing)
Portugal:	Brimonidina Mylan, 2 mg/mL, colirio solução
Reino Unido:	Brimonidine tartrate 2 mg/ml eye drops, solution
Suecia:	Glaudin 2 mg/ml ögondroppar, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

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