

Prospecto; Información para el usuario

Alfadina 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 Alfadina 2 mg/ml colirio en solución y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alfadina 2 mg/ml colirio en solución.
3. Cómo usar Alfadina 2 mg/ml colirio en solución.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Alfadina 2 mg/ml colirio en solución.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Alfadina 2 mg/ml colirio en solución y para qué se utiliza

Alfadina 2 mg/ml colirio en solución es un medicamento 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 elevada del líquido interior del ojo).

Alfadina 2 mg/ml colirio en solución se puede utilizar sólo o combinarse con otros medicamentos para reducir la presión intraocular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alfadina 2 mg/ml colirio en solución

No utilice Alfadina 2 mg/ml colirio en solución:

- 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 algún medicamento catalogado como inhibidor de la monoaminoxidasa (inhibidor de MAO)
- Si está tomando algún medicamento para la depresión (como los antidepresivos tricíclicos o mianserina).

Si está tomando medicamentos antidepresivos, informe a su médico.

- En recién nacidos y niños (hasta los 2 años).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Alfadina 2 mg/ml colirio en solución.

- Si padece alguna enfermedad cardíaca grave o inestable no tratada.
- Si padece depresión.
- Si padece algún trastorno de reducción del flujo de sangre al cerebro (insuficiencia cerebral) o al corazón (insuficiencia cardíaca).
- Si sufre una caída de la presión arterial que provoque vértigos y mareos al incorporarse o ponerse de pie después de permanecer tumbado (hipotensión ortostática).
- Si padece de constricción de los vasos sanguíneos, principalmente de las manos y los brazos (enfermedad de Raynaud) o alguna enfermedad vascular crónica inflamatoria con una obstrucción de los vasos sanguíneos como resultado de la coagulación (tromboangitis obliterante).
- si tiene problemas de hígado o riñón.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de la brimonidina en niños (entre los 2 y los 12 años).

Uso de Alfadina 2 mg/ml colirio en solución con otros medicamentos

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

Sustancias que afectan al sistema nervioso central (SNC): Alfadina 2 mg/ml colirio en solución puede aumentar el efecto de las sustancias que afectan al sistema nervioso central (SNC) (alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes o anestésicos).

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

Antihipertensores o fármacos para tratar enfermedades cardíacas: tras la administración de brimonidina se ha observado un leve descenso de la tensión arterial. Debe tenerse especial precaución cuando se administre Alfadina 2 mg/ml colirio en solución junto con antihipertensivos o fármacos para tratar enfermedades cardíacas del grupo de los glicósidos. digitálicos.

Agonistas o antagonistas de los receptores adrenérgicos: se recomienda precaución cuando se administre un medicamento por primera vez por vía sistémica en combinación con brimonidina o se cambie la dosis (sin importar el método de administración), ya que puede causar interacciones con agonistas alfa-adrenérgicos o puede afectar su actividad, como por ejemplo los agonistas o los antagonistas de receptores adrenérgicos (isoprenalina o 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.

Aún no se han llevado a cabo estudios para determinar si es seguro el uso de brimonidina durante el embarazo. En consecuencia, Alfadina 2 mg/ml colirio en solución debe utilizarse con precaución durante el embarazo y únicamente si el beneficio esperado para la madre justifica el posible riesgo para el feto.

Se desconoce si la brimonidina se excreta por la leche materna. Por tanto, Alfadina 2 mg/ml colirio en solución no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Alfadina 2 mg/ml colirio en solución puede causar cansancio o somnolencia. Esto puede afectar a la capacidad para conducir o manejar maquinaria de forma segura.

Alfadina 2 mg/ml colirio en solución puede causar visión borrosa o visión alterada, lo que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas de forma segura, especialmente cuando exista poca luz y bajo condiciones lumínicas insuficientes.

Si experimenta alguno de estos síntomas, espere a que estos efectos desaparezcan para conducir o usar maquinaria.

Alfadina 2 mg/ml colirio en solución contiene cloruro de benzalconio como conservante que puede producir irritación ocular. Evite el contacto con las lentes de contacto blandas. El cloruro de benzalconio puede alterar el color de las lentes de contacto blandas. Debe quitarse las lentes de contacto antes de utilizar Alfadina 2 mg/ml colirio en solución. Después de utilizar un medicamento, deberá esperar al menos 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

3. Cómo usar Alfadina 2 mg/ml colirio en solución

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.

Es muy importante utilizar Alfadina 2 mg/ml colirio en solución durante el periodo de tiempo prescrito por su médico.

Si cree que el efecto de Alfadina 2 mg/ml colirio en solución es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico.

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 entre dosis de aproximadamente 12 horas.

Instrucciones de uso:

Alfadina 2 mg/ml colirio en solución es un colirio para uso oftálmico únicamente. No debe tragarse.

Siempre deben lavarse las manos antes de la aplicación del colirio.

Aplique las gotas de la siguiente manera:

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

Inmediatamente después de aplicar cada gota, cierre el ojo y apriete con su dedo la parte del lagrimal (extremo interno del ojo) durante un minuto. Esto ayuda a reducir la absorción de brimonidina en el organismo.

Si está utilizando más de un medicamento por vía oftálmica, deberá aplicarlos con un intervalo de entre 5 a 15 minutos.

Uso en niños

Alfadina 2 mg/ml colirio en solución no debe utilizarse en recién nacidos ni en niños (hasta los 2 años).

Si utiliza más Alfadina 2 mg/ml colirio en solución del que debe

Adultos

Se han notificado las reacciones adversas descritas en la sección 4 del prospecto para adultos que han utilizado más Alfadina 2 mg/ml colirio en solución de la recomendada.

En casos de adultos que habían tragado accidentalmente tartrato de Brimonidina, se informó de presión arterial baja, sensación de debilidad, vómitos, cansancio, entumecimiento, ritmo cardíaco lento, ritmo cardíaco irregular, constricción de la pupila, dificultad para respirar, incluida la supresión de la respiración, hipotonía o flacidez mucular, temperatura corporal baja y convulsiones.

Niños

Se han notificado efectos adversos graves en niños que habían ingerido accidentalmente tartrato de Brimonidina. Los síntomas comprenden coma temporal, bajo nivel de consciencia, cansancio, somnolencia, hipotonía o flacidez muscular, 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 con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si acude a un médico recuerde llevar el envase del medicamento para que él pueda saber lo que ha tomado.

Si olvidó usar Alfadina 2 mg/ml colirio en solución

Si olvidó utilizar Alfadina 2 mg/ml colirio en solución, aplíquese la dosis olvidada tan pronto como se acuerde. Si no se ha acordado de aplicarse la dosis hasa poco antes de siguiente, no se aplique la dosis olvidada y aplíquese la siguiente dosis cuando corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

No cambie la dosis que le han prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Alfadina 2 mg/ml colirio en solución

No interrumpa o suspenda el tratamiento con Alfadina 2 mg/ml colirio en solución 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 en solución puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos comunicados con mayor frecuencia son la sequedad de boca, enrojecimiento, quemazón y picor de ojos (produciéndose entre un 22 y 25% de los pacientes). Estas reacciones son

generalmente transitorias y normalmente no es necesario suspender el tratamiento con Alfadina 2 mg/ml colirio en solución debido a su gravedad.

Se produjeron reacciones alérgicas oculares en el 12,7 % de los pacientes durante los que participaron en los ensayos clínicos. Estas reacciones se produjeron entre los tres y nueve meses posteriores al inicio del tratamiento en la mayoría de casos. Se debe suspender el tratamiento con Alfadina 2 mg/ml colirio en solución en caso de producirse una reacción alérgica.

El análisis de los efectos adversos se basa en la siguiente tasa de incidencia:

Muy frecuentes:	afectan a más de uno de cada 10 pacientes
Frecuentes:	afectan de entre 1 a 10 pacientes de cada 100
Infrecuente:	afectan de entre 1 a 10 pacientes de cada 1.000
Raros:	afectan de entre 1 a 10 pacientes de cada 10.000
Muy raros:	afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000
Frecuencia desconocida:	la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles

Durante el tratamiento con Alfadina 2 mg/ml colirio en solución se observaron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos tópicos:

Muy frecuentes:

- Irritación de los ojos, incluidas las reacciones alérgicas (rubor, dolor y quemazón, picor, sensación de tener un cuerpo extraño, folículos o puntos blancos en la capa transparente que recubre la superficie del ojo (folículos conjuntivales), visión borrosa.

Frecuentes:

- Irritación local del ojo (rubor y edema de párpado, párpados inflamados, edema conjuntival y secreción, dolor ocular y lagrimeo), hipersensibilidad a la luz, daño superficial o coloración de la córnea, sequedad ocular, ampollas conjuntivales, visión anormal, conjuntivitis.

Muy raros:

- Iritis, contracción de la pupila.

Frecuencia desconocida:

- Picor en los párpados
- Inflamación dentro del ojo.

Efectos adversos sistémicos:

Muy frecuentes:

- Cefaleas, sequedad de boca, cansancio o somnolencia.

Frecuentes:

- Síntomas en las vías respiratorias altas, vértigo, dolor gastrointestinal, debilidad, alteración del sabor.

Infrecuente:

- Palpitaciones o arritmias (incluidas la bradicardia y taquicardia), reacciones alérgicas generales, depresión, sequedad nasal.

Raros:

- Disnea.

Muy raros:

- Síncope, hipertensión, hipotensión, insomnio.

Frecuencia desconocida:

- Reacciones cutáneas como enrojecimiento, hinchazón de la cara, erupciones y dilatación de los vasos sanguíneos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Alfadina 2 mg/ml colirio en solución

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 el frasco en su envase. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

Una vez abierto, Alfadina 2 mg/ml colirio en solución puede conservarse hasta un máximo de 28 días.

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

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Alfadina 2 mg/ml colirio en solución**

- El principio activo es: tartrato de brimonidina.
1 ml de solución contiene 2 mg de tartrato de brimonidina, equivalentes a 1,3 mg de brimonidina.
- Los demás componentes son :
cloruro de benzalconio, alcohol polivinílico, cloruro sódico, citrato de sodio, ácido cítrico monohidratado, agua purificada, hidróxido sódico y ácido clorhídrico para ajuste del pH.

Aspecto de Alfadina 2 mg/ml colirio en solución y contenido del envase

Alfadina 2mg/ml colirio en solución es una solución clara, ligeramente amarillo verdosa.

El colirio en solución está disponible en frascos de 5 ml con tapón cuentagotas en paquetes de 1, 3 o 6 y en frasco de 10 ml con tapón cuentagotas en paquetes de 1 o 3.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra 4.
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante:

AB Sanitas
Veiveriu Street 124B
46353 Kaunas
Lituania

O

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stlln
Alemania

O

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlín
Alemania

O

Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle Ripotier Haut
07200 Aubenas
Francia

o

Dr. Gerhard Mann Chem. – pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Alemania

Esta especialidad farmacéutica está autorizada en los Estados miembros del EEE con los nombres siguientes:

Dinamarca: Brimozept
Francia: Brimonidine Chauvin 2 mg/ml, collyre en solution
España: Alfadina 2 mg/ml colirio en solución

Fecha de la última revisión de este prospecto Octubre 2017

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>.