

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Brimonidina Cinfa y para qué se utiliza

El principio activo de Brimonidina Cinfa es tartrato de brimonidina que se utiliza para reducir la presión en el interior del ojo. Puede utilizarse solo o con otros colirios que bajen la presión dentro del ojo para el tratamiento del glaucoma (tensión elevada en el interior del ojo que puede dañar los nervios y provocar pérdida de la visión) o para la hipertensión ocular (tensión en los ojos más alta de lo normal).

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

No use Brimonidina Cinfa

- Si es alérgico al tartrato de brimonidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o ciertos antidepresivos. Informe a su médico si está tomando algún medicamento para tratar la depresión.
- Si está en periodo de lactancia
- Si el paciente es recién nacido /niños (menores de 2 años)

Advertencias y precauciones

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

- Si sufre o ha sufrido depresión, reducción de la capacidad mental, reducción del aporte de sangre al cerebro, problemas de corazón, trastornos del aporte de sangre a las extremidades o alteración de la presión sanguínea.
- Si tiene o ha tenido algún problema de hígado o riñón
- Si está embarazada o en periodo de lactancia

- Si lleva lentes de contacto blandas (hidrofílicas) (ver la sección “Brimonidina Cinfa contiene cloruro de benzalconio”).
- Si consume alcohol regularmente

No se recomienda el uso de Brimonidina Cinfa en niños de edad comprendida entre 2 y 12 años. Si se receta Brimonidina Cinfa a un niño menor de 12 años, aclárelo con su médico antes de utilizar el colirio.

Otros medicamentos y Brimonidina Cinfa

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

Informe a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que actúan en el sistema nervioso central (opiáceos, analgésicos, medicamentos para dormir y alcohol)
- clorpromazina, metilfenidato o reserpina
- medicamentos para el tratamiento de su presión sanguínea elevada o para el corazón
- medicamentos para el tratamiento de problemas de su metabolismo.
- isoprenalina o prazosina
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) y otros antidepresivos

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.

- Brimonidina Cinfa no se debe utilizar en el embarazo a menos que el beneficio para la madre justifique el potencial riesgo para el niño.
- Brimonidina Cinfa no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia, cansancio o visión borrosa en algunos pacientes. Si nota alguno de estos efectos, no conduzca ni utilice máquinas hasta que estos efectos hayan desaparecido.

Brimonidina Cinfa contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 1,8 microgramos de cloruro de benzalconio en cada gota 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 Brimonidina Cinfa

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

Adultos

La dosis normal es de una gota dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas. Si utiliza este medicamento junto con otros colirios, espere 5-15 minutos antes de la aplicación del segundo colirio. Para que sea efectivo, se debe aplicar cada día.

Niños menores de 12 años

Brimonidina Cinfa no debe utilizarse en niños menores de 2 años de edad.

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

Lávese siempre las manos antes de aplicarse el colirio. Su médico le indicará cuantas gotas se deben utilizar en cada aplicación.

Aplíquese su colirio de la siguiente forma:

1. Retirar la cápsula protectora
2. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
3. Tire del párpado inferior suavemente hacia abajo hasta que quede un pequeño hueco.
4. Ponga el frasco boca abajo y apriételo para que caiga una gota en el ojo
5. Mantenga el ojo cerrado y apriete con el dedo la parte del lagrimal (esquina interna del ojo) durante un minuto.

Evite que la punta del envase toque el ojo, ni otra superficie. Cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

Si usa más Brimonidina Cinfa del que debe

Adultos

En adultos que se aplicaron más gotas de las prescritas, los efectos adversos notificados fueron aquellos que ya se conocen con brimonidina tartrato.

Los adultos que accidentalmente ingirieron brimodinina tartrato 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 brimodinina tartrato. 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 Brimodinina Cinfa o si se ha utilizado más brimodinina de la que debiera, por favor, 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, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Brimonidina Cinfa

Si olvidó aplicarse una dosis, aplíquese la tan pronto como lo recuerde. Pero si está próximo el momento de aplicarse la siguiente dosis, debe omitir la dosis olvidada y continuar su rutina normal.

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Brimonidina Cinfa

Como padece glaucoma o hipertensión intraocular, si deja de utilizar este medicamento la presión dentro del ojo puede aumentar a los valores que tenía antes de comenzar el tratamiento y podría perder visión con el tiempo. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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.

Si experimenta una reacción alérgica rara (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) pero grave a la brimonidina (dificultad respiratoria, obstrucción de la garganta, hinchazón de los labios, lengua o cara o urticaria, reacciones alérgicas en los ojos), **deje de usar el medicamento y contacte inmediatamente con su médico.**

Consulte a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- reacción alérgica en el ojo, folículos o manchas blancas en la conjuntiva, visión borrosa, enrojecimiento de los ojos, quemazón, escozor, sensación de tener algo en el ojo o picor.
- dolor de cabeza, cansancio, somnolencia y sequedad de boca.

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

- irritación local (inflamación e hinchazón del párpado, ojos pegajosos, dolor y lagrimeo) sensibilidad a la luz, erosión en la superficie del ojo y coloración, sequedad ocular, blanqueamiento de la capa traslúcida que cubre la superficie del ojo, visión anormal, inflamación de la capa traslúcida que cubre la superficie del ojo.
- mareos, síntomas gastrointestinales, debilidad general
- síntomas similares a los del resfriado o alteración del gusto

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

- depresión
- palpitaciones o cambios en el ritmo del corazón o sequedad en la nariz.
- reacciones alérgicas generales

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

- insuficiencia respiratoria

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

- inflamación del ojo o reducción del tamaño de la pupila

Algunos de estos efectos se pueden deber a una reacción alérgica al principio activo o a algunos de los demás componentes.

- desmayos, presión sanguínea alta o baja o insomnio

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

Reacciones cutáneas incluyendo 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 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 Cinfa

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el precinto de seguridad del frasco está roto antes del primer uso.

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

Desechar el frasco 28 días después de abrirlo por primera vez, 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 Cinfa

- 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, alcohol polivinílico, cloruro sódico, citrato sódico dihidrato, ácido cítrico monohidratado, agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico o hidróxido sódico para ajuste de pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases cuentagotas de plástico con tapón a rosca que contiene 5 ml de una solución transparente, ligeramente amarilla verdosa.

Tamaños de envases:

- 1 frasco de 5 ml
- 3 frascos de 5 ml
- 6 frascos de 5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

TUBILUX PHARMA S.P.A

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (RM)

ITALIA

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

Alemania	Brimo-Vision 2 mg/ml Augentropfen
España	Brimonidina Cinfa 2 mg/ml colirio en solución
Italia	Brimonidina Tubilux Pharma 2 mg/ml collirio, soluzione
Reino Unido	Brimonidine Tartrate 2 mg/ml eye drops solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

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/>