

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Brimvera y para qué se utiliza

Brimvera se utiliza para disminuir la presión intraocular.

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.

El principio activo de Brimvera es tartrato de brimonidina, que actúa disminuyendo la presión en el interior del ojo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brimvera

No use Brimvera:

- Si es alérgico 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 monoaminoxidasa (IMAO) o ciertos antidepresivos. Debe informar a su médico si está tomando algún medicamento antidepresivo.
- Si está en periodo de lactancia.
- En niños desde recién nacidos hasta los 2 años de edad.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Brimvera, informe a su médico:

- Si sufre o ha sufrido depresión, disminución de la capacidad mental, reducción de riego sanguíneo al cerebro, problemas de corazón, 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 de riñón o de hígado.
- En caso de que se esté dando a un niño de edad comprendida entre los 2 y 12 años debido a que el uso de Brimvera no está recomendado en este grupo de edad.

Niños y adolescentes

No se han realizado estudios clínicos en adolescentes (12 a 17 años).

No se recomienda el uso de Brimvera en niños menores de 12 años y está contraindicado en recién nacidos y niños de menos de 2 años.

Otros medicamentos y Brimvera

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

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

- para el dolor, sedantes, opiáceos, barbitúricos o está consumiendo regularmente alcohol.
- anestésicos.
- medicamentos para tratar una afección de corazón 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 Brimvera como, por ejemplo, isoprenalina y prazosina.
- inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) 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 Brimvera.

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.

Brimvera no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- Brimvera puede causar visión borrosa o anormal. Este efecto se puede agravar por la noche o con una iluminación reducida.
- Brimvera 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.

3. Cómo usar Brimvera

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

Uso en adultos

La dosis recomendada es una gota dos veces al día en el ojo(s) afectado(s), aproximadamente con 12 horas de diferencia.

Uso en niños menores de 12 años

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

No está recomendado el uso de Brimvera en niños con edad comprendida entre 2 años y 12 años.

Instrucciones de uso

1. Lávese las manos.
2. Abra el sobre de aluminio y saque el bloque de envases unidosis.
3. Separe un envase unidosis de la tira (Fig. 1).
4. Coloque los envases unidosis restantes en el sobre y ciérrelo doblando el borde. Coloque el sobre en la caja de cartón.
5. Abra el envase unidosis girando la punta. No toque la punta después de abrir el contenedor (Fig 2).
6. Inclíne la cabeza hacia atrás (Fig. 3).
7. Tire hacia abajo del párpado inferior con su dedo y sostenga el envase unidosis en su otra mano. Apriete el envase para que caiga una gota en el ojo (Fig 4).
8. Cierre los ojos y presione con la punta de un dedo la esquina interior del ojo durante aproximadamente 1 minuto. Esto evitará que la gota atraviese el conducto lagrimal hacia la garganta y la mayor parte de la gota permanecerá en el ojo (Fig 5). Si es necesario, repita los pasos 6 a 8 con su otro ojo.
9. Después de su uso, deseche el envase unidosis.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Si utiliza Brimvera con otro colirio, espere 5-15 minutos antes de aplicar el segundo colirio.

Si usa más Brimvera del que debe

Adultos

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

Los adultos que accidentalmente ingirieron brimonidina colirio, 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 brimonidina colirio. Los signos incluían somnolencia, sensación de debilidad muscular o flojera, baja temperatura corporal, palidez, y dificultades en la respiración. Si sucede esto, contacte con su médico inmediatamente.

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 olvidó usar Brimvera

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 Brimvera

Para ser eficaz Brimvera debe utilizarse todos los días. No deje de usar Brimvera 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.

Los siguientes efectos adversos se han observado con brimonidina colirio con conservantes en envase multidosis y también pueden ocurrir cuando se utilice brimonidina colirio sin conservantes en envase unidosis:

Afectan al ojo

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

- Irritación del ojo (enrojecimiento del ojo, quemazón, ardor, sensación de cuerpo extraño en el ojo, picor, folículos o manchas blancas de la capa trasparente que cubre la superficie del ojo)
- Visión borrosa
- Reacción alérgica en el ojo

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

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

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

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

Efectos adversos con frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Picor de los párpados
- Inflamación del iris, es decir, la parte coloreada del ojo y del cuerpo ciliar, es decir, músculos y tejido implicados en el enfoque del ojo (iridociclitis). Esta afección también se llama "uveítis anterior"

Afectan al cuerpo

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

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

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

- Mareo
- Síntomas de resfriado

- Síntomas que afectan el estómago y la digestión
- Alteración del gusto
- Debilidad general

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

- Depresión
- Palpitaciones o cambios en la frecuencia cardíaca
- Sequedad nasal
- Reacciones alérgicas generales

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

- Insuficiencia respiratoria

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

- Insomnio
- Desmayos
- Presión sanguínea elevada
- Presión sanguínea baja

Efectos adversos con frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: 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 Brimvera


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

Conservar los envases unidos en el sobre de aluminio para protegerlos de la luz.

No utilizar una vez transcurridos 3 meses desde la apertura del sobre de aluminio.

Brimvera no contiene conservantes. Una vez abierto, el contenido de un envase unidos se ha de utilizar inmediatamente. Debe desechar la solución restante en el envase después de la aplicación.

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

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 Brimvera

- El principio activo es tartrato de brimonidina. 1 ml de solución contiene 2,0 mg de tartrato de brimonidina, equivalentes a 1,3 mg de brimonidina. Una gota contiene 0,06-0,07 mg de tartrato de brimonidina.
- Los demás componentes son poli (alcohol vinílico), cloruro de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Brimvera es una solución transparente de color ligeramente amarillo-verdoso. Un envase unidosis contiene 0,35 ml de solución. Un sobre de aluminio laminado, contiene dos tiras de 5 envases unidosis cada una. Brimvera se comercializa en cajas que contienen 30, 60 o 120 envases unidosis con 0,35 ml de solución cada uno.

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

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona

Responsable de la fabricación

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Alemania

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

Austria Brimonidin sine OmniVision

Francia Brimonidine OmniVision

Italia Brimofree

España Brimvera

Reino Unido Brimonidine OmniVision

Este prospecto ha sido aprobado Mayo 2019

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/>