

Prospecto: información para el usuario

Abradel 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, farmacéutico o enfermero
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Abradel y para qué se utiliza

Abradel 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 alta en el ojo).

Abradel se puede utilizar sólo o en asociación con otros medicamentos para reducir la presión intraocular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abradel

No use Abradel:

- 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 inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Si está tomando algún medicamento para la depresión (antidepresivos tricíclicos o mianserina).
- Informe a su médico si está tomando medicamentos para la depresión.
- En recién nacidos y niños pequeños (hasta los 2 años).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Abradel:

- Si tiene insuficiencia cardíaca grave o inestable no tratada.
- Si tiene depresión.
- Si tiene insuficiencia cerebral o coronaria (reducción del flujo de sangre al cerebro o al corazón).
- Si tiene hipotensión ortostática (caída brusca de la tensión con vértigo y mareo al incorporarse o levantarse después de estar tumbado).
- Si sufre de una constricción de los vasos sanguíneos, principalmente de las manos y los brazos, (fenómeno de Raynaud) o de una enfermedad inflamatoria vascular crónica con una obstrucción de los vasos sanguíneos como consecuencia de la coagulación (tromboangitis obliterante).
- Si tiene problemas de riñón o de hígado.

Consulte con su médico si se encuentra en alguna de estas circunstancias.

Uso de Abradel con otros medicamentos

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

Sustancias que afectan al sistema nervioso central (SNC): Abradel 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 metabolismo de la adrenalina, noradrenalina y otras aminas biógenas en sangre.

Medicamentos antihipertensivos o para tratar enfermedades cardíacas: tras la administración de Abradel se ha observado en algunos pacientes un ligero descenso de la tensión arterial. Se debe tener precaución cuando se administre Abradel junto con medicamentos antihipertensivos y/o medicamentos para el corazón del grupo de los glicósidos digitálicos.

Agonistas o antagonistas de los receptores adrenérgicos: se debe tener precaución cuando al mismo tiempo se inicie un tratamiento, administrado por vía sistémica o se produzca un cambio en la dosificación (independientemente del método de administración), que pueda causar interacciones con agonistas de los receptores alfa-adrenérgicos o que pueda afectar su acción, como los agonistas o los antagonistas de los receptores adrenérgicos (por ejemplo isoprenalina o prazosin).

Embarazo , lactancia y fertilidad

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.

No se han realizado estudios para determinar si la utilización de Abradel durante el embarazo es segura. Por lo tanto, Abradel se debe usar con precaución durante el embarazo y únicamente si el beneficio esperado para la madre supera al posible riesgo para el feto.

No se debe usar Abradel durante la lactancia materna ya que se desconoce si la brimonidina pasa a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Abradel puede causar cansancio y/o somnolencia que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas de forma segura.

Abradel puede causar alteraciones de la visión y/o visión borrosa que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas de forma segura, especialmente por la noche o cuando haya poca luz.

Abradel contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. Cómo usar Abradel

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Es muy importante utilizar Abradel durante el periodo de tiempo que le haya indicado su médico.

Si considera que el efecto de Abradel es demasiado fuerte o demasiado débil consulte con su médico.

La dosis habitual es de una gota en el ojo o los ojos afectados dos veces al día, con un intervalo entre dosis, de aproximadamente 12 horas, salvo que su médico le haya indicado otra dosis.

Método de administración:

Brimonidina se utiliza sólo por vía ocular. No debe tragarse.

Lávese siempre las manos cuidadosamente antes de aplicar las gotas.

Aplíquese las gotas de la siguiente forma:

1. Incline 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 durante un minuto, mientras aprieta con el dedo la parte del lagrimal. Esto ayuda a reducir la absorción de brimonidina por su cuerpo.

Si está utilizando más de un medicamento por vía oftálmica, espere de 5 a 15 minutos entre su administración.

Uso en niños

El colirio de brimonidina no se debe utilizar en recién nacidos ni en niños pequeños (hasta los 2 años) y no se recomienda su utilización en niños entre 2 y 12 años.

Si usa más Abradel del que debiera

No se han descrito casos de sobredosis con Abradel en adultos y es improbable que se produzca al administrarse como gotas en los ojos.

Se han comunicado algunos casos de sobredosis en niños recién nacidos. Los síntomas incluyen somnolencia, hipotonía, disminución de la temperatura corporal y dificultades para respirar. Si le sucede algo de esto contacte con su médico inmediatamente.

En un caso en el que un adulto ingirió accidentalmente una dosis de aproximadamente 10 gotas de Abradel, se observó hipotensión moderada varias horas después de la ingestión. A esta hipotensión le siguió un gran aumento de la tensión arterial aproximadamente a las 8 horas de la ingestión.

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 Abradel

Si olvidó usar Abradel aplíquese la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si está próxima la hora de la administración de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada y continúe con la siguiente administración en su momento habitual. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.

No cambie la dosis que le ha recetado el médico.

Si interrumpe el tratamiento con Abradel

No interrumpa el tratamiento con Abradel sin haber consultado previamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Abradel 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 aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos que se producen con mayor frecuencia (22 a 25% de los pacientes) son sequedad de boca, enrojecimiento de los ojos y ardor o picor ocular. Estos efectos generalmente son transitorios y de poca gravedad por lo que no se necesita interrumpir el tratamiento con Abradel.

Durante los ensayos clínicos se han producido reacciones alérgicas en el 12,7 % de los pacientes. En la mayoría de los casos se produjeron al cabo de tres a nueve meses de tratamiento. En caso de producirse reacciones alérgicas se debe interrumpir el tratamiento con Abradel.

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

Muy frecuentes:	pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes
Frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raros:	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raros:	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia desconocida:	no se puede estimar a partir de los datos disponibles

Durante el tratamiento con Abradel se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos en el ojo:

Muy frecuentes:

- Irritación ocular, incluida reacción alérgica (enrojecimiento del ojo, dolor y quemazón, picor, sensación de cuerpo extraño, conjuntivitis foliculare), visión borrosa.

Frecuentes:

- Irritación local del ojo (enrojecimiento e inflamación del párpado, inflamación de los párpados, edema y descarga conjuntival, dolor ocular y lagrimeo), intolerancia a la luz, erosión o coloración de la córnea, sequedad ocular, palidez conjuntival, visión anormal, conjuntivitis.

Muy raros:

- Inflamación del iris del ojo, contracción de la pupila.

Efectos adversos sistémicos:

Muy frecuentes:

- Dolor de cabeza, sequedad de boca, cansancio/somnolencia.

Frecuentes:

- Síntomas respiratorios de las vías superiores, vértigo, dolor gastrointestinal, debilidad, alteración del gusto.

Poco frecuentes:

- Palpitaciones/latidos irregulares (incluidos latidos muy rápidos o muy lentos), reacciones alérgicas generales, depresión, nariz seca.

Raros:

- Disnea.

Muy raros:

- Desmayo, hipertensión, hipotensión, insomnio.

5. Conservación de Abradel

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 envase y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar el envase de Abradel a los 28 días de la primera 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 Abradel

- 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 de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico monohidratado, agua purificada, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Abradel 2mg/ml colirio en solución es una solución transparente de color ligeramente amarillo-verdoso.

El colirio se encuentra disponible en frascos con gotero de 5 ml en envases de 1, 3 ó 6 frascos y en frascos con gotero de 10 ml en envases de 1 ó 3 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable(s) de la fabricación

Titular de la autorización:

Tiedra Farmacéutica, S.L.
C/ Colón, 7
30510 Yecla - Murcia
España

Responsable(s) de la fabricación:

AB Sanitas

Veiveriu Street 134B
46352 Kaunas
Lituania

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3
92551 Stulln
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 2013

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/>