

Prospecto: información para el usuario

BRIPIO 2 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Brimonidina tartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

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

1. Qué es BRIPIO y para qué se utiliza

BRIPIO se utiliza para disminuir la presión intraocular. El principio activo en BRIPIO es el tartrato de brimonidina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 y actúa reduciendo la presión en el globo ocular.

Se puede usar solo, 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BRIPIO

No use BRIPIO

- Si es alérgico a brimonidina tartrato o a cualquiera de los demás componentes de brimonidina (listados en la sección 6).
- Si está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) u otros antidepresivos. Debe informar a su médico si está tomando algún medicamento antidepresivo.
- Si está en periodo de lactancia.
- En niños/bebés (hasta los 2 años de edad).

Tenga especial cuidado con BRIPIO

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

- Si sufre o ha sufrido depresión, disminución de la capacidad mental, reducción del 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.

Niños y adolescentes

BRIPIO no está recomendado para su uso en niños entre 2 y 12 años.

BRIPIO no se debe usar generalmente en adolescentes de 12 a 17 años, ya que no se han realizado estudios clínicos en este grupo de edad.

Uso de otros medicamentos

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

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

- analgésicos para tratar el dolor, tranquilizantes, opiáceos, barbitúricos o está consumiendo regularmente alcohol.
- anestésicos.
- medicamentos para tratar una afección del 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 BRIPIO como, por ejemplo, isoprenalina y prazosina.
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) y otros antidepresivos.
- medicamentos para cualquier afección, incluso los no vinculados a su afección ocular.
- si la dosis de cualquiera de sus medicamentos actuales cambia.

Éstos pueden afectar a su tratamiento con BRIPIO.

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.

BRIPIO no debe utilizarse durante el periodo de lactancia. No use BRIPIO si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario.

Conducción y uso de maquinas

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

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

Adultos

La dosis normal es de una gota dos veces al día en el ojo(s) afectado(s), aproximadamente con 12 horas de diferencia. No cambie la dosis ni deje de usar BRIPIO sin hablar con su médico.

Niños menores de 12 años

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

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

Instrucciones de uso

1. Lávese las manos.
2. Abra la bolsa de aluminio y saque la tira de envases unidosis.
3. Separe uno de los envases unidosis de la tira (Figura 1).
4. Vuelva a poner el resto de los envases unidosis en la bolsa de aluminio y ciérrela doblándola por el borde. Ponga la bolsa dentro de la caja.
5. Abra el envase unidosis girando el tapón hasta que se desprenda. No toque la punta del envase una vez abierto (Figura 2).
6. Incline la cabeza hacia atrás (Figura 3).
7. Tire suavemente del párpado inferior con el dedo, sujete el envase unidosis con su otra mano con la punta abierta hacia abajo. Apriete el envase para que caiga una gota en el ojo afectado (Figura 4).
8. Mantenga el ojo afectado cerrado, presione el dedo contra la esquina interna del ojo cerrado durante 1 minuto. Esto evitará que la gota entre en el conducto lagrimal y vaya a la garganta y así la mayoría de la gota permanecerá en el ojo (Figura 5). Si se necesita, repetir los pasos 6 al 8 con el otro ojo.
9. Tirar el envase unidosis después de su uso.

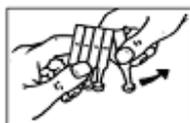


Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

Si la gota cae fuera del ojo, vuelva a intentarlo.

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

Si usa más BRIPIO del que debiera

Adultos

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

Los adultos que accidentalmente ingirieron brimonidina, 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. 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 BRIPIO o si se ha utilizado más BRIPIO del que debiera, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

Acuda al médico o farmacéutico inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó usar BRIPIO

Si olvida administrar una dosis, aplíquela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la 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 BRIPIO

BRIPIO debe utilizarse todos los días para ser eficaz. No deje de usar BRIPIO hasta que su médico se lo diga.

Si tiene cualquier 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.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse tanto con brimonidina en envase multidosis, con conservantes, como con brimonidina en envase unidosis, sin conservantes.

Que afectan al ojo

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

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

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Irritación local (inflamación e hinchazón del párpado, hinchazón de la capa transparente 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 transparente que cubre la superficie del ojo
- Visión anormal
- Inflamación de la capa transparente que cubre la superficie del ojo

Muy raros (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas)

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

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

- Picor de los párpados
- Inflamación del iris, la parte coloreada del ojo, y de los cuerpos ciliares, músculos y tejido que intervienen en el enfoque de la visión (Iridociclitis). Esta enfermedad también se conoce como “uveítis anterior”

Que afectan al resto del cuerpo

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

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

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareo
- Síntomas de enfriamiento
- Síntomas que afectan al estómago y a la digestión

- Alteración del gusto
- Debilidad general

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Depresión
- Palpitaciones o cambios en la frecuencia cardiaca
- Sequedad de nariz
- Reacciones alérgicas generales

Raros (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Dificultad para respirar

Muy raros (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas)

- Insomnio
- Desmayos
- Alta presión sanguínea
- Baja presión sanguínea

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

- Reacciones cutáneas incluido 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 los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BRIPIO

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

Conservar los envases unidos dentro de la bolsa de aluminio para protegerlos de la luz.

Una vez abierta la bolsa de aluminio, no usar después de 3 meses.

BRIPIO no contiene conservantes. Una vez abierto el contenido del envase unidos debe ser usado inmediatamente. Debe desechar el resto del medicamento del envase unidos después de la aplicación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la bolsa y en 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BRIPIO 2 mg/ml colirio en solución en envase unidos

- El principio activo es brimonidina tartrato. Un ml de solución contiene 2,0 mg de brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg de brimonidina. Una gota contiene 0,06-0,07 mg de brimonidina tartrato.

- Los demás componentes son poli (alcohol vínfilico), cloruro de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajuste de pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

BRIPPIO 2 mg/ml colirio en solución en envase unidosis es una solución clara, ligeramente verde amarillenta. El contenido de un envase unidosis es de 0,35 ml de solución. Cada bolsa de aluminio laminado contiene dos tiras de 5 envases unidosis.

BRIPPIO 2 mg/ml colirio en solución en envase unidosis está disponible en 10, 20, 30, 50, 60, 100 o 120 envases unidosis con 0,35 ml de solución cada uno.

Puede que no todos los envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

BRILL PHARMA, S.L.

C/ Munner, 8

08022 Barcelona

España

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Brimonidin Stulln sine 2 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Francia	BRIMAZED 2 mg/mL collyre en solution en récipient unidose
Alemania	Brimonidin Stulln sine 2 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Holanda	Brimonidine Stulln 2 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
España	BRIPPIO 2 mg/ml colirio en solución envase unidosis
Grecia	Brimofree 2 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2023

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/>