

Oftalmol B

Brimonidina Tartrato 2 mg/mL

Solución Oftálmica Estéril

Antiglaucomatoso - Antihipertensivo

Vía de Administración: Oftálmica

FÓRMULA

Cada mL contiene:

Brimonidina Tartrato..... 2 mg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,07 mg; Otros Excipientes c.s.

INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. En monoterapia para pacientes en los que el tratamiento con betabloqueantes tópicos esté contraindicado. Como tratamiento coadyuvante con otros medicamentos indicados para reducir la presión intraocular cuando no se consigue la PIO deseada con un único medicamento.

POSOLOGÍA

Dosis recomendada en adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada).

La dosis recomendada es una gota en el ojo afectado dos veces al día, con un intervalo entre dosis, de aproximadamente 12 horas. No se requiere ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática: El Tartrato de Brimonidina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Uso en pacientes pediátricos: Está contraindicado en neonatos y su uso no está recomendado en niños menores de 12 años.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran."

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones alérgicas sistémicas.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Depresión.

Muy raras: Insomnio.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Dolor de cabeza. Somnolencia.

Frecuentes: Mareos. Alteración del gusto.

Muy raras: Síncope.

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: Irritación ocular, (hiperemia, ardor y escozor, prurito, sensación de cuerpo extraño, foliculos conjuntivales). Visión borrosa. Blefaritis alérgica, blefaroconjuntivitis alérgica, conjuntivitis alérgica, reacción alérgica ocular y conjuntivitis folicular.

Frecuentes: Irritación local (hiperemia y edema de párpados, blefaritis, edema conjuntival y descarga, dolor ocular y lagrimeo). Fotofobia. Erosión corneal y tinción. Sequedad ocular. Palidez conjuntival. Visión anormal. Conjuntivitis.

Muy raras: Iritis. Miosis.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Palpitaciones/arritmias (incluyendo bradicardia y taquicardia).

Trastornos vasculares:

Muy raras: hipertensión. Hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Frecuentes: Síntomas respiratorios de las vías aéreas superiores.

Poco frecuentes: Sequedad nasal.

Raras: Disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Sequedad de boca.

Frecuentes: Síntomas gastrointestinales.

Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Fatiga.

Frecuentes: Astenia.

Trastornos oculares: Iridociclitis (uveítis anterior). Prurito palpebral.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones cutáneas como eritema, edema facial, picor, erupción y vasodilatación.

Población pediátrica: Se han notificado en neonato y niños síntomas de sobredosificación de *Brimonidina Tartrato* como son la pérdida de consciencia, letargo, somnolencia, hipotensión, hipotonía, bradicardia, hipotermia, cianosis, palidez, depresión respiratoria y apnea, en los casos en que *Brimonidina Tartrato* ha sido utilizado como parte del tratamiento médico del glaucoma congénito.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Población pediátrica:

Los niños a partir de 2 años, en especial en aquellos con un rango de edad entre los 2 y 7 años y/o con un peso inferior a los ≤ 20 kg, deben ser tratados con precaución y deben ser estrechamente monitorizados debida a la alta incidencia y la gravedad de somnolencia.

Enfermedad cardiovascular:

Debe tenerse precaución cuando se tratan pacientes con enfermedad cardiovascular grave o inestable y no controlada.

Reacciones alérgicas:

Si se observan reacciones alérgicas, se debe suspender el tratamiento con *Brimonidina*.

Se ha informado de reacciones oculares de hipersensibilidad tardías relacionadas con *Brimonidina Tartrato*, en algunos casos se asoció con un aumento de la presión intraocular.

Otras poblaciones especiales:

Brimonidina Tartrato debe emplearse con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangiítis obliterante.

Los pacientes con insuficiencia renal / hepática:

No se ha estudiado *Brimonidina Tartrato* en pacientes con insuficiencia hepática o renal; deben tomarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes.

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad de uso durante el embarazo, no debe utilizarse durante el embarazo excepto si el posible beneficio para la madre justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia:

Brimonidina Tartrato no se debe administrar a mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia del *Brimonidina Tartrato* sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es de pequeña a moderada. Puede causar fatiga y/o somnolencia que puede reducir la capacidad para conducir o utilizar máquinas. *Brimonidina Tartrato* puede provocar visión borrosa y/o visión alterada, lo que puede reducir la capacidad para conducir o utilizar máquinas, especialmente por la noche o cuando exista poca luz. El paciente debe esperar hasta que estos síntomas desaparezcan antes de conducir o usar maquinaria.

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

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad a la droga o a cualquier componente de la fórmula. Está contraindicado en pacientes que reciben terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa y pacientes en tratamiento con antidepresivos que afectan la transmisión noradrenérgica (p.ej. antidepresivos tricíclicos y mianserina).

INTERACCIONES

Brimonidina Tartrato está contraindicado en pacientes recibiendo tratamiento con inhibidores de la monoaminaoxidasa (MAO) y pacientes en tratamiento con antidepresivos que afecten a la transmisión noradrenérgica. (Ej. Antidepresivos tricíclicos y miaserina). Aunque no se han realizado estudios específicos de las interacciones de *Brimonidina Tartrato* con otros medicamentos, debe considerarse la posibilidad de un efecto aditivo o de potenciación con depresores del SNC (alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes o anestésicos). No se dispone de datos relativos al nivel de catecolaminas circulantes tras la administración de *Brimonidina Tartrato*. Se recomienda, no obstante, que se tomen precauciones en los pacientes con tratamientos que afecten al metabolismo y a la recaptación de aminas circulantes como p.ej. clorpromazina, metilfenidato, reserpina. Tras la aplicación de *Brimonidina Tartrato*, se han observado en algunos pacientes descensos de la presión sanguínea insignificantes desde el punto de vista clínico. Se recomienda precaución al emplear medicamentos tales como antihipertensivos y/o glucósidos cardiacos de forma concomitante con *Brimonidina Tartrato*. Se recomienda precaución cuando se inicie, o modifique la dosis, de un agente sistémico concomitante (independientemente de la forma farmacéutica), que pueda interactuar con agonistas α -adrenérgicos o interferir con su actividad es decir, agonistas o antagonistas de receptores adrenérgicos (ej. isoprenalina, prazosin).

SOBREDOSIS y TRATAMIENTO

Adultos Sobredosis oftálmica:

En aquellos casos recibidos, los efectos notificados son generalmente los ya descritos como reacciones adversas.

Sobredosis sistémica por ingestión accidental: Hay información muy limitada respecto a la ingestión accidental de *Brimonidina* en adultos. El único efecto adverso notificado hasta la fecha fue la hipotensión. Se reportó que el episodio hipotensivo fue seguido por hipertensión de rebote. El tratamiento para la sobredosis oral incluye tratamiento de soporte y sintomático: se deben mantener abiertas las vías aéreas del paciente. Se ha descrito que sobredosis orales de otros agonistas alfa-2 causan síntomas tales como hipotensión, astenia, vómitos, letargo, sedación, bradicardia, arritmias, miosis, apnea, hipotonía, hipotermia, depresión respiratoria y convulsiones. Población pediátrica: Se han publicado o notificado reacciones adversas graves tras la ingestión accidental de *Brimonidina* en pacientes pediátricos. Los sujetos experimentaron síntomas de depresión del Sistema Nervioso Central, coma normalmente transitorio o bajo nivel de consciencia, letargo, somnolencia, hipotonía, bradicardia, hipotermia, palidez, depresión respiratoria y apnea, y necesidad de ingresos en cuidados intensivos con intubación en aquellos casos en los que estaba indicado. Todos los pacientes sujetos se recuperaron totalmente, normalmente dentro de las siguientes 6 a 24 horas.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Una vez abierto el frasco utilizarlo en el plazo de los 28 días siguientes.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por: *IMFAR S.R.L.*

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Reg. N°: II-35306/2018



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13