

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Brimonidina Mylan Generics 2 mg/ml Collirio, soluzione

brimonidina tartrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Brimonidina Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Brimonidina Mylan Generics
3. Come usare Brimonidina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brimonidina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Brimonidina Mylan Generics e a che cosa serve

Brimonidina Mylan Generics contiene il principio attivo brimonidina tartrato, che agisce riducendo la pressione intra-oculare (pressione all'interno dell'occhio) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare (elevata pressione del liquido dell'occhio).

Brimonidina Mylan Generics può essere usata sola o in associazione con altri medicinali per ridurre la pressione intra-oculare.

2. Cosa deve sapere prima di usare Brimonidina Mylan Generics

Non usi Brimonidina Mylan Generics:

- se è allergico alla brimonidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in trattamento con un medicinale classificato come inibitore delle monoaminossidasi (MAO-inibitore) usato per trattare la depressione o il morbo di Parkinson, ad es. selegilina, fenelzina
- se è in trattamento con certi agenti antidepressivi (come gli antidepressivi triciclici ad es. clomipramina, amitriptilina o mianserina).
Deve informare il suo medico se sta prendendo qualunque medicinale antidepressivo.
- nei neonati e nei bambini (dalla nascita fino a 2 anni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Brimonidina Mylan Generics

- se soffre di malattie cardiovascolari gravi o instabili, non controllate da trattamento
- se soffre di depressione,
- se soffre di un disturbo di ridotta circolazione del sangue al cervello (insufficienza cerebrale) o al cuore, ad es. angina o vasi sanguigni bloccati,
- se soffre di una riduzione della pressione sanguigna che causa vertigini e capogiri quando si siede o si alza dopo essersi sdraiato (ipotensione ortostatica),

- se soffre di un restringimento dei vasi sanguigni, principalmente delle mani e delle braccia (Morbo di Reynaud) o di una malattia cronica infiammatoria vascolare con un'ostruzione dei vasi sanguigni come conseguenza di un coagulo (tromboangioite obliterante),
- se ha problemi al fegato o ai reni.

Bambini e adolescenti

Brimonidina Mylan Generics non deve essere usata nei neonati e nei lattanti (dalla nascita fino a 2 anni).

Brimonidina Mylan Generics non è generalmente raccomandata per l'uso nei bambini (da 2 a 12 anni), a causa di un aumentato rischio di effetti collaterali (ad es. sonnolenza).

Altri medicinali e Brimonidina Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Brimonidina Mylan Generics se viene trattato con un MAO (inibitore delle monoamino ossidasi), un antidepressivo triciclico o mianserina (vedere il paragrafo "Non usi").

Sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale (SNC): l'effetto di sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale (come alcool, barbiturici, ad es. usati nell'epilessia come il fenobarbital, oppiacei usati per alleviare il dolore ad es. codeina, sedativi usati per indurre sedazione ad es. diazepam o anestetici) può essere aumentato da brimonidina tartrato.

Medicinali usati per trattare i disturbi del sistema nervoso (clorpromazina, metilfenidato), farmaci antiipertensivi (reserpina): si raccomanda cautela in caso di pazienti trattati con medicinali che influiscono sull'assorbimento e il metabolismo dell'adrenalina, noradrenalina e altre così dette amine biogene nel sangue.

Antiipertensivi, farmaci per il cuore: in alcuni pazienti si manifesta una lieve diminuzione della pressione sanguigna dopo la somministrazione di brimonidina tartrato. Si deve usare cautela quando Brimonidina Mylan Generics viene usata assieme ad antiipertensivi (usati per il trattamento della pressione alta) e/o farmaci per il cuore del gruppo dei glicosidi della digitale.

Agonisti o antagonisti dei recettori adrenergici: si deve usare cautela se sta assumendo agonisti dei recettori α -adrenergici come fenilefrina (usata ad es. in colliri, spray nasali) o antagonisti (per esempio isoproterenolo o prazosina) (che possono essere usati per trattare la pressione alta del sangue o altri problemi circolatori).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non sono stati ancora condotti studi per stabilire se l'uso di brimonidina tartrato è sicuro durante la gravidanza. Brimonidina Mylan Generics deve essere usata con cautela durante la gravidanza e solo se il beneficio atteso per la madre supera il possibile rischio per il feto.

Allattamento

Non è noto se la brimonidina tartrato passi nel latte materno. Brimonidina Mylan Generics non deve essere usata dalle madri che allattano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Brimonidina Mylan Generics può causare stanchezza e/o sonnolenza: ciò può influire sulla capacità di guidare o usare macchinari in sicurezza.

Brimonidina Mylan Generics può causare visione offuscata e/o visione anormale. Questo può influire sulla capacità di guidare o usare macchinari in sicurezza, particolarmente al buio o in condizioni di scarsa luce.

Attenda fino a quando questi effetti sono passati prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Brimonidina Mylan Generics contiene benزالconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,05 mg di benزالconio cloruro in ogni millilitro di collirio. Benزالconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benزالconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Brimonidina Mylan Generics

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È molto importante usare Brimonidina Mylan Generics per il periodo di tempo prescritto dal medico. Se ha l'impressione che l'effetto di Brimonidina Mylan Generics sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

Adulti (incluso gli anziani)

A meno che il medico le abbia dato istruzioni diverse, la dose raccomandata è una goccia nell'occhio o negli occhi malati, due volte al giorno a circa 12 ore di distanza.

Istruzioni per l'uso

Brimonidina Mylan Generics si usa solo come collirio. Non ingerire.

Lavi sempre le mani prima di applicare il collirio.

Applichi il collirio nel modo seguente:

1. piegare all'indietro la testa e guardare il soffitto
2. tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore fino a quando si forma una piccola tasca
3. premere sul flacone capovolto per rilasciare una goccia nell'occhio.

Immediatamente dopo l'applicazione di ogni goccia, deve chiudere l'occhio e premere sul condotto lacrimale nell'angolo interno dell'occhio chiuso (vicino al naso) per un minuto con la punta del dito. Così si minimizza l'assorbimento della brimonidina tartrato nel sangue.

Se utilizza più di un medicinale per uso oculare, i prodotti devono essere applicati a distanza di almeno 5-15 minuti.

Riposizionare e avvitare il tappo subito dopo l'uso. Evitare di toccare l'occhio con la punta del contagocce o qualsiasi altra cosa.

Se usa più Brimonidina Mylan Generics di quanto deve

Adulti

Gli effetti indesiderati elencati nel paragrafo 4 del foglio illustrativo sono stati segnalati per gli adulti che hanno instillato più Brimonidina Mylan Generics di quanto raccomandato.

Bassa pressione sanguigna è stata segnalata per adulti che hanno ingerito accidentalmente brimonidina tartrato. Questa è stata seguita da un forte aumento della pressione sanguigna in alcuni pazienti.

Contatti immediatamente il medico se ha ingerito Brimonidina Mylan Generics. I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altri farmaci dall'azione simile alla brimonidina se ingeriti: debolezza insolita, stato di malessere (vomito), stanchezza, ridotto stato di coscienza, bassa frequenza cardiaca, alterazioni della

frequenza cardiaca, diminuzione delle dimensioni della pupilla degli occhi, diminuzione del tono muscolare, difficoltà di respirazione, temperatura corporea bassa e convulsioni.

Bambini

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio nei neonati che hanno accidentalmente ingerito brimonidina tartrato. I sintomi includono: coma temporaneo, bassi livelli coscienza, stanchezza, sonnolenza, fiacchezza, bassa frequenza cardiaca, ipotermia, pelle pallida e difficoltà respiratorie. Se uno di questi eventi si manifesta contatti il suo medico immediatamente.

Adulti e bambini

Se sospetta un sovradosaggio, contatti il suo medico immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale, così il medico potrà rendersi conto di cosa è stato preso.

Se dimentica di usare Brimonidina Mylan Generics

Se dimentica di usare Brimonidina Mylan Generics, applichi la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è già l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui con la dose successiva al tempo previsto.

Non usi una dose doppia per sopperire alla dose dimenticata. Non modifichi di sua iniziativa la dose prescritta.

Se interrompe il trattamento con Brimonidina Mylan Generics

Non interrompa o fermi il trattamento con Brimonidina Mylan Generics, senza averne parlato prima con il suo medico!

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o si manifestano in modo grave durante il trattamento con Brimonidina Mylan Generics, contatti immediatamente il medico o l'ospedale

Molto comuni: possono interessare più di una persona su 10

- Irritazione degli occhi, incluse reazioni allergiche (vampate (rossore), dolore, dolore pungente, bruciore, prurito, sensazione di corpo estraneo nell'occhio).

Comuni: possono interessare fino a una persona su 10

- Scolorimento/colorazione della cornea (la superficie dell'occhio), vescicole, gonfiore o danno grave (che può essere visto da un oculista o che causa fastidio o dolore agli occhi) sulla superficie dell'occhio (erosione corneale e colorazione).

Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Reazioni allergiche, che possono causare difficoltà respiratorie, affanno, gonfiore del viso, della gola o della lingua.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Infiammazione della parte colorata dell'occhio, che può causare arrossamento, visione offuscata e variazioni della dimensione della pupilla (parte nera dell'occhio) e mal di testa (irite).

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni: possono interessare più di una persona su 10

- Rossore, lacrimazione degli occhi e prurito dell'occhio con secrezione viscosa (congiuntivite, che può essere dovuta ad allergia o infezione), visione offuscata, gonfiore e arrossamento della palpebra (che può essere dovuta ad allergia (blefarite)), superficie dell'occhio sollevata, che può essere vista da un oculista (follicoli congiuntivali),
- Cefalea, bocca secca, stanchezza/sonnolenza.

Comuni: possono interessare fino a una persona su 10

- Occhi che lacrimano, sensibilità alla luce, danni alla parte anteriore dell'occhio (danno superficiale alla cornea), secchezza degli occhi, visione anormale,
- Sintomi delle vie respiratorie superiori, vertigini, dolore allo stomaco e all'intestino, debolezza, alterazione del gusto.

Non comuni: possono interessare fino a una persona su 100

- Battito cardiaco martellante o battito irregolare (inclusa frequenza aumentata o rallentata), depressione, secchezza delle mucose nasali.

Rari: possono interessare fino a una persona su 1000

- Mancanza di fiato (dispnea)

Molto rari: possono interessare fino a una persona su 10000

- Riduzione della dimensione della pupilla (miosi),
- Svenimento, aumento pressione sanguigna (ipertensione), diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione), insonnia.

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazioni cutanee inclusi gonfiore del viso, arrossamento cutaneo (che può essere dovuto alla dilatazione dei vasi sanguigni), prurito, rash, prurito delle palpebre.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Molto comuni: possono interessare più di un bambino su 10

- Sonnolenza. Questo può interessare più di 1 bambino su 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Brimonidina Mylan Generics

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura, Brimonidina Mylan Generics deve essere usato entro 28 giorni dall'apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Brimonidina Mylan Generics

Il principio attivo è la brimonidina tartrato.

1 ml di soluzione contiene 2 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina.

Gli altri eccipienti sono: benzalconio cloruro (vedere paragrafo 2 Brimonidina Mylan Generics contiene benzalconio cloruro), polivinil alcool, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua purificata, sodio idrossido e acido cloridrico per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Brimonidina Mylan Generics e contenuto della confezione

Brimonidina Mylan Generics è una soluzione chiara leggermente verde-giallo. La soluzione collirio è disponibile in flaconi di plastica da 5 ml o 10 ml con contagocce in confezioni da 1, 3 o 6 flaconi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore

Pharmastulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Germania

Mylan SAS,
117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest,
Francia

UAB Santonika,
Veiveriu Street 134B, 46353 Kaunas,
Lituania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Brimonidin Arcana 2 mg/ml – Augentropfen
Danimarca: Glaudin
Francia: Brimonidine Mylan 0,2 % (2mg/ml), collyre en solution
Italia: Brimonidina Mylan Generics
Paesi Bassi: Brimonidinetartraat Mylan 2 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portogallo: Brimonidina Mylan, 2 mg/mL, colirio solução
Spagna: Brimonidina Mylan 2mg/ml colirio en solución
Svezia: Glaudin 2 mg/ml ögondroppar, lösning
Regno Unito: Brimonidine tartrate 2 mg/ml Eye drops, solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2022