

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Brimonidina OmniVision 2 mg/ml collirio, soluzione

Brimonidina tartrato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Cos'è Brimonidina OmniVision e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Brimonidina OmniVision
3. Come prendere Brimonidina OmniVision
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brimonidina OmniVision
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Brimonidina OmniVision e a cosa serve

Il principio attivo di Brimonidina OmniVision è la brimonidina tartrato, che viene utilizzata per ridurre la pressione interna dell'occhio. Può essere usato da solo o insieme ad un altro collirio che agisce abbassando la pressione interna dell'occhio nel trattamento del glaucoma o ipertensione oculare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Brimonidina OmniVision

Non prenda Brimonidina OmniVision

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo inibitori delle monoamminossidasi (MAO) o determinati antidepressivi. Se sta assumendo medicinali antidepressivi, informi il suo medico;
- se sta allattando al seno;
- in neonati/bambini (dalla nascita fino a 2 anni di età).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale se:

- soffre o ha sofferto in passato di depressione, deficit intellettivi, ridotto apporto di sangue al cervello, problemi cardiaci, alterazione della circolazione sanguigna a carico degli arti o disturbi della pressione sanguigna;
- manifesta o ha manifestato problemi ai reni o al fegato;
- è incinta o sta allattando al seno;
- indossa lenti a contatto morbide (idrofile) (vedere il paragrafo "Brimonidina OmniVision contiene benzalconio cloruro");
- consuma alcool regolarmente.

L'uso di Brimonidina OmniVision non è raccomandato nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni. Se Brimonidina OmniVision è stato prescritto ad un bambino al di sotto di 12 anni, consultare il medico prima dell'uso.

Altri medicinali e Brimonidina OmniVision

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali seguenti:

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (oppioidi, antidolorifici, sonniferi e alcool);
- clorpromazina, metilfenidato o reserpina;
- medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o delle malattie di cuore;
- medicinali per il trattamento dei disturbi del metabolismo;
- isoprenalina o prazosina;
- inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) ed altri antidepressivi.

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.
- Brimonidina OmniVision non deve essere usato durante la gravidanza, salvo nel caso in cui il beneficio per la madre giustifichi il potenziale rischio per il feto.
- Brimonidina OmniVision non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Brimonidina OmniVision può causare offuscamento e/o disturbi della vista. Questo effetto può apparire più grave di notte o in condizioni di ridotta illuminazione.
- In alcuni pazienti, Brimonidina OmniVision può causare anche sonnolenza o stanchezza.

Se dovesse manifestarsi uno qualsiasi di questi sintomi, non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla loro scomparsa.

Brimonidina OmniVision contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 1,8 microgrammi di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0,05 mg/ml. Benzalconio 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.

Benzalconio 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 prendere Brimonidina OmniVision

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

Adulti

La dose abituale è di una goccia due volte al giorno, a distanza di circa 12 ore. Se usa il prodotto insieme ad un altro collirio, attenda 5-15 minuti prima di applicare il secondo collirio. Affinché il medicinale sia efficace deve essere utilizzato ogni giorno.

Bambini al di sotto di 12 anni

Brimonidina OmniVision non deve essere somministrato nei neonati e nei bambini al di sotto di due anni d'età.

L'uso di Brimonidina OmniVision non è raccomandato nei bambini (da 2 a 12 anni d'età).

Lavi sempre le mani prima di utilizzare il collirio. Rispetti quanto è indicato nella prescrizione medica. Utilizzi il collirio nel modo seguente:

1. Rimuova il tappo protettivo.
2. Pieghi la testa all'indietro e guardi il soffitto.
3. Tiri delicatamente verso il basso la palpebra inferiore fino a formare una piccola tasca.

4. Capovolga il flacone e prema il contagocce per lasciar cadere una goccia nell'occhio.
 5. Chiuda l'occhio trattato e prema per 1 minuto con il dito contro l'angolo interno dell'occhio (il punto d'incontro tra occhio e naso).
- Eviti di toccare l'occhio o altre parti con la punta del contagocce.
Subito dopo l'uso, riapplichi il tappo e lo riavviti.

Se prende più Brimonidina OmniVision di quanto deve

Adulti

Negli adulti che hanno instillato più gocce di quelle prescritte, gli effetti indesiderati riportati sono quelli già noti.

Adulti che hanno accidentalmente ingerito soluzioni di brimonidina tartrato hanno manifestato un abbassamento della pressione sanguigna seguito, in alcuni pazienti, da un aumento della pressione sanguigna.

Bambini

Effetti indesiderati gravi sono stati riportati in bambini che hanno accidentalmente ingerito soluzioni di brimonidina tartrato. I sintomi comprendevano sonnolenza, instabilità, bassa temperatura corporea, pallore e difficoltà respiratoria. Se ciò si verifica, contatti immediatamente il suo medico.

Adulti e bambini

Se Brimonidina OmniVision è stato accidentalmente ingerito o se ha usato più prodotto di quanto dovuto, contatti immediatamente il suo medico.

Se dimentica di prendere Brimonidina OmniVision

Se dimentica di applicare una dose, può farlo non appena se ne ricorda. Tuttavia, se a breve deve applicare la dose successiva, salti la dose dimenticata e quindi continui la terapia normalmente.

Se interrompe il trattamento con Brimonidina OmniVision

Dal momento che soffre di glaucoma o ipertensione oculare, se smette di usare questo medicinale, la pressione oculare aumenterà fino ai valori precedenti al trattamento e la vista potrebbe peggiorare col passare del tempo. Informi il suo medico se ha bisogno di interrompere il trattamento.

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 manifesta una reazione allergica rara (colpisce meno di 1 persona su 1000) ma grave (difficoltà di respirazione, sensazione di soffocamento, gonfiore delle labbra, della lingua o del volto, orticaria, reazioni allergiche oculari) alla brimonidina, **interrompa l'uso del medicinale e contatti immediatamente il medico.**

Informi il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati seguenti:

Molto comune: (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- reazioni allergiche oculari, follicoli o macchie bianche sulla congiuntiva, offuscamento della vista, arrossamento degli occhi, bruciore, dolore, sensazione di corpo estraneo o prurito agli occhi
- mal di testa, stanchezza, sonnolenza e bocca secca.

Comune: (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- irritazione locale (infiammazione e gonfiore della palpebra, gonfiore della congiuntiva, occhi appiccicosi, dolore e lacrimazione), sensibilità alla luce, erosione e colorazione della superficie

dell'occhio, secchezza oculare, sbiancamento della congiuntiva, visione anormale, infiammazione della congiuntiva

- capogiri, sintomi gastrointestinali, debolezza generale
- sintomi simili a quelli di un raffreddore o alterazione del gusto.

Non comune: (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- depressione
- palpitazioni o alterazioni della frequenza cardiaca o naso secco
- reazioni allergiche generalizzate.

Raro: (può interessare fino ad 1 persona su 1000)

- respiro corto.

Molto raro: (può interessare fino ad 1 persona su 10000)

- infiammazione oculare o riduzione del diametro pupillare.
Alcuni di questi effetti possono essere dovuti a un'allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- svenimento, aumento o abbassamento della pressione sanguigna o insonnia.

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota:

Reazioni della pelle che includono rossore, gonfiore della faccia, prurito, eruzione cutanea e dilatazione dei vasi sanguigni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 OmniVision

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

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione.

Non usare il flacone se il sigillo anticontraffazione sul flacone è rotto prima del primo utilizzo.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Getti il flacone 28 giorni dopo la prima apertura, anche se contiene ancora parte della soluzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 OmniVision

- Il principio attivo è brimonidina tartrato
 - 1 ml di soluzione contiene 2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalenti a 1,3 mg di brimonidina.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro come conservante, polivinilalcol, sodio cloruro, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili e sodio idrossido o acido cloridrico per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Brimonidina OmniVision e contenuto della confezione

Flacone di plastica con contagocce e tappo a vite, contenente 5 ml di una soluzione trasparente di colore leggermente verde-giallo.

Confezioni: 1 x 5 ml

3 x 5 ml

6 x 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OmniVision Italia S.r.l.

Via Montefeltro, 6

20156 Milano

Italia

Produttore

TUBILUX PHARMA S.P.A.

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (RM)

ITALIA

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

Italia	Brimonidina OmniVision 2 mg/ml collirio, soluzione
--------	--

Germania	Brimo-Vision 2 mg/ml Augentropfen
----------	-----------------------------------

Spagna	Brimonidina cinfa 2 mg/ml colirio en solución
--------	---

Regno Unito	Brimonidine Tartrate 2 mg/ml, eye drops solution
-------------	--

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2022.