

alphagan®

tartarato de brimonidina 0,2%

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estérel

Via de administração tópica ocular

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estérel.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SOLUÇÃO OFTÁLMICA

Cada ml corresponde a 22 gotas.

Cada ml contém: 2,0 mg de tartarato de brimonidina.

Veículo: cloreto de benzalcônio, álcool polivinílico, cloreto de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Alphagan® é um medicamento que apresenta ação hipotensiva ocular, ou seja, que reduz a pressão dentro dos olhos. O medicamento inicia sua ação após a aplicação.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Alphagan® é indicado para redução da pressão intra-ocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou pressão ocular elevada.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Alphagan® é contra-indicado para pacientes com alergia ao tartarato de brimonidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contra-indicado também para pacientes em tratamento com medicamentos que contenham substâncias inibidoras da monoamino oxidase (IMAO), como por exemplo certos antidepressivos (iproniazida, asocarboxazida, nialamida, fenelzina, tranilcipromina e selginina). Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Advertências/Precauções

Em alguns pacientes, a eficácia do produto pode diminuir no decorrer do tratamento. Essa perda de efeito pode surgir após períodos variáveis de tratamento, devendo ser monitorada com rigor pelo seu médico.

Em pessoas que apresentam outras doenças, como por exemplo, doenças cardíacas e vasculares graves, mau funcionamento do fígado ou dos rins, pessoas com mau

funcionamento vascular cerebral e com depressão, entre outras, o uso de Alphagan® requer cuidados especiais, que o seu médico saberá identificar.

Usuários de lentes de contato

As lentes de contato devem ser retiradas antes da instilação de Alphagan® porque o conservante presente neste colírio pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Tire as lentes antes de aplicar Alphagan® e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Tenha cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, pois Alphagan® pode causar fadiga e sonolência.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de Alphagan® não foram estabelecidas em crianças.

Este medicamento é contra-indicado para pacientes pediátricos com idade inferior a 2 anos.

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando

Não foram realizados estudos sobre o uso de Alphagan® em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula do Alphagan®:

- medicamentos para a pressão ou coração: anti-hipertensivos, glicosídeos cardíacos ou digitálicos e beta-bloqueadores.
- medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, os antidepressivos, barbitúricos, opiáceos, sedativos ou anestésicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento

do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO

Alphagan® é uma solução límpida amarela a amarela-esverdeada.

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Alphagan® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 8 horas entre as doses.
- Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- Se você usa lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, tire as lentes antes de aplicar Alphagan® e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocar as lentes após a aplicação do colírio.
- Se o seu médico receitou mais de um colírio, lembre-se de aplicar os medicamentos separadamente, com intervalo de pelo menos 5 minutos entre cada aplicação.

• Feche bem o frasco depois de usar.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações mais freqüentes são secura da boca, vermelhidão nos olhos, queimação ou ardência nos olhos, dor de cabeça, obscurecimento da visão, sensação de presença de corpo estranho nos olhos, fadiga e sonolência. Outras reações foram relatadas, menos freqüentemente, como por exemplo: reações alérgicas oculares, coceira ocular, vermelhidão das pálpebras, dor ocular, secura ocular, lacrimejamento, edema e inflamação nas pálpebras, vertigem, visão irregular, entre outras.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdose com Alphagan®, solução oftálmica, em humanos.

Lave bem os olhos com solução fisiológica, se for usada uma dose maior do que a dose recomendada pelo médico, de modo intencional ou acidentalmente. Como podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente, o médico deve ser consultado. A ingestão pode produzir irritação e sedação. Em doses extremamente elevadas (equivalentes a vários frascos de 15 ml) podem ocorrer náuseas, cefaléia e confusão. Nesses casos o médico deve ser consultado imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Alphagan® deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 36 meses após a data de fabricação e encontra-se impresso na embalagem do produto (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0142

Farm. Resp.:

Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



 **ALLERGAN**

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000

Guarulhos - SP - CNPJ nº 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita

71835BR13A - Laetus: 218