

# alphagan® P

## tartarato de brimonidina 0,15%

PURITE® como conservante 0,005%

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Frasco plástico conta-gotas contendo 5ml de solução oftálmica estéril.

USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada ml contém: ingrediente ativo: 1,5 mg de tartarato de brimonidina. Conservante: Purite® 0,05 mg (complexo estabilizado de oxiclono). Veículo: carmelose sódica, borato de sódio, ácido bórico, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: Alphagan® P (tartarato de brimonidina) é uma solução estéril indicada no tratamento do glaucoma e da hipertensão ocular.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.
- Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Alphagan® P (tartarato de brimonidina) deve ser utilizado com cautela nas mulheres grávidas ou que estejam amamentando, pois sua segurança nesses casos ainda não se encontra completamente estabelecida.
- Cuidados de administração: instile a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos olhos. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como secura da boca, dor de cabeça e qualquer alteração ocular (irritação, prurido, congestão ocular, queimação, ardência, escurecimento da visão, sensação de corpo estranho e outras).
- Recomenda-se cautela na operação de máquinas e ao dirigir veículos pois o medicamento pode causar cansaço e/ou sonolência em algumas pessoas.

### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

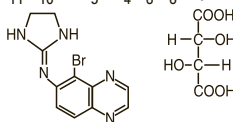
Contra-indicações e precauções: Alphagan® P (tartarato de brimonidina) é contra-indicado para pacientes com alergia a qualquer dos componentes da fórmula do produto e para pacientes que estejam tomando medicamentos inibidores da monoamino-oxidase (MAO). Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NAO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

### Informação Técnica

#### Princípio ativo

Alphagan® P (tartarato de brimonidina) é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2. O nome químico do tartarato de brimonidina é L-tartarato de 5-bromo-6-(2-imidazolidinilideneamino) quinoxalina. É um pó de coloração amarela-pálida. Em solução, apresenta tonalidade amarela-esverdeada clara. O peso molecular é 442,24, sendo solúvel tanto em água (1,5mg/ml) quanto no veículo (3,0 mg/ml). A fórmula molecular é  $C_{11}H_{10}BrN_5 \cdot C_4H_6O_6$ , apresentando a seguinte fórmula estrutural:



#### Conservante:

Purite® é um conservante inovador, não sensibilizante, constituído por derivados do oxiclono, que em contato com a luz, se transforma em água e cloreto de sódio, componentes da lágrima natural.

#### Mecanismo de ação:

A brimonidina é um agonista alfa-adrenérgico. O pico do efeito hipotensor ocular é observado duas horas após seu uso. Estudos fluorofotométricos em animais e humanos indicam que a brimonidina apresenta duplo mecanismo de ação, agindo através da redução da produção do humor aquoso e do aumento do fluxo uveoscleral.

#### Farmacocinética:

A concentração plasmática máxima é atingida num período de 0,5 a 2,5 horas após a administração ocular e declina com uma meia-vida sistêmica de aproximadamente 2 horas.

Em humanos, o metabolismo sistêmico da brimonidina é amplo, ocorrendo fundamentalmente a nível hepático. A excreção urinária é a principal via de eliminação deste fármaco e seus metabólitos. Aproximadamente 87% de uma dose oral radioativa foi eliminada no espaço de 120 horas após sua administração, sendo que 74% desta dose foi encontrada na urina.

#### Estudos clínicos:

A pressão intra-ocular elevada é o principal fator de risco para a perda do campo visual em quadros de glaucoma. Quanto maior a pressão intra-ocular, maior a probabilidade de ocorrência de danos ao nervo óptico e de perda de campo visual. Alphagan® P (tartarato de brimonidina) diminui a pressão intra-ocular com efeitos mínimos sobre os parâmetros pulmonares e cardiovasculares.

Foram realizados dois estudos clínicos para avaliar a segurança, eficácia e aceitação de Alphagan® P (tartarato de brimonidina) solução oftálmica, em comparação com Alphagan® 0,2% (Tartarato de brimonidina) administrado três vezes ao dia em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. Os resultados mostraram que Alphagan® P (tartarato de brimonidina) solução oftálmica é comparável ao Alphagan® 0,2% (tartarato de brimonidina) solução em relação ao efeito redutor sobre a pressão intra-ocular, e, realmente reduz a PIO em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular em aproximadamente 2 - 5 mmHg.

#### Indicações

Alphagan® P (tartarato de brimonidina) é indicado para redução da pressão intra-ocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

#### Contra-indicações

Alphagan® P (tartarato de brimonidina) é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao tartarato de brimonidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contra-indicado também para pacientes em tratamento com medicamentos inibidores da monoamino oxidase (MAO).

#### Precauções e Advertências

Apesar de Alphagan® P (tartarato de brimonidina) apresentar efeitos mínimos sobre a pressão arterial durante os estudos clínicos realizados, este produto deve ser usado com precaução em pacientes

portadores de doenças cardiovasculares graves. O produto não foi estudado em pacientes com quadros de insuficiência renal ou hepática, por isso o tratamento desses pacientes deve ser cauteloso.

Alphagan® P (tartarato de brimonidina) deve ser usado com precaução em pacientes com depressão, insuficiência coronária ou cerebral, fenômeno de Raynaud, hipotensão ortostática ou tromboangíte obliterante.

A pressão intra-ocular de pacientes submetidos a este tipo de medicamento deve ser regularmente monitorada.

Assim como com outros medicamentos desta classe, Alphagan® P (tartarato de brimonidina) pode causar cansaço e/ou sonolência em alguns pacientes. Por isso, pacientes que exercem atividades de risco devem ser advertidos sobre a possibilidade deste medicamento diminuir o estado de alerta mental.

#### *Carcinogênese, mutagênese, alterações da fertilidade*

Não foi demonstrado qualquer efeito carcinogênico em estudos realizados com camundongos e ratos, durante 21 meses e 2 anos, empregando-se doses orais de 2,5 mg/kg/dia (como base livre) e 1,0 mg/kg/dia, respectivamente, [86 a 55 vezes, respectivamente, a concentração plasmática da droga estimada em humanos tratados com uma gota de Alphagan® P (tartarato de brimonidina) em ambos os olhos 3 vezes ao dia].

Alphagan® P (tartarato de brimonidina) não apresentou efeitos mutagênicos ou citogênicos em uma série de estudos *in vivo* e *in vitro*, incluindo-se Teste de Ames, ensaio mediador-hospedeiro, ensaio de aberração cromossômica em células ovarianas de hamster chineses, estudos citogenéticos em camundongos e ensaio letal-dominante.

#### *Gravidez*

Estudos de reprodução realizados em ratos, com doses orais de 0,66 mg base/kg não revelaram evidências de alterações de fertilidade ou danos fetais devido ao uso de Alphagan® P (tartarato de brimonidina). Estas dosagens produziram concentrações plasmáticas 189 vezes superiores àquelas obtidas em humanos após a administração de múltiplas doses oftálmicas.

Não há estudos controlados e adequados sobre o emprego de Alphagan® P (tartarato de brimonidina) em mulheres grávidas; entretanto em estudos realizados em animais, a brimonidina atravessou a placenta e atingiu a circulação fetal de modo limitado. Alphagan® P (tartarato de brimonidina) deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

#### *Mulheres durante a lactação*

Não está esclarecido se Alphagan® P (tartarato de brimonidina) é excretado no leite materno humano, porém estudos realizados em animais demonstram que o tartarato de brimonidina é excretado no leite. A decisão de descontinuar a amamentação ou de descontinuar a administração do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe.

#### *Uso pediátrico*

A segurança e eficácia em crianças não foram estabelecidas. Em pacientes pediátricos tratados com tartarato de brimonidina 0,2% foram relatados: agitação, apnéia, bradicardia, convulsões, cianose, depressão, dispnéia, instabilidade emocional, hipotensão, hipotermia, hipotonia, hipoventilação, irritabilidade, letargia, sonolência e torpor.

#### **Interações Medicamentosas**

Embora estudos específicos sobre interações entre drogas ainda não tenham sido conduzidos com Alphagan® P (tartarato de brimonidina), a possibilidade de um efeito aditivo ou potencializado com substâncias depressoras do Sistema Nervoso Central (álcool, barbitúricos, opiáceos, sedativos ou anestésicos) deve ser considerada. Os alfa-agonistas, como classe, podem reduzir a frequência cardíaca e a pressão arterial. Recomenda-se cautela no seu emprego concomitante com beta-bloqueadores (oftálmicos e sistêmicos), anti-hipertensivos e/ou glicosídeos cardíacos.

Os antidepressivos tricíclicos podem moderar o efeito hipotensivo da clonidina sistêmica. Não está esclarecido se o uso simultâneo deste tipo de fármaco com Alphagan® P (tartarato de brimonidina), pode apresentar alguma interferência sobre o efeito redutor da pressão intra-ocular. Não há dados disponíveis sobre a ação de Alphagan® P (tartarato de brimonidina), sobre o nível de catecolaminas circulantes. Entretanto, recomenda-se cautela na sua utilização em pacientes que estejam recebendo antidepressivos tricíclicos que possam afetar o metabolismo e a absorção das aminas circulantes.

#### **Reações Adversas**

Reações adversas observadas em aproximadamente 10-20% dos pacientes incluíram: conjuntivite alérgica, hiperemia conjuntival e prurido ocular.

Reações adversas observadas em aproximadamente 5-9% dos pacientes incluíram: sensação de ardor, foliculos conjuntivais, hipertensão, secura da boca e distúrbios visuais.

Reações adversas observadas em aproximadamente 1-4% dos indivíduos incluíram: reação alérgica, astenia, blefarite, bronquite, edema conjuntival, hemorragia conjuntival, conjuntivite, tosse, tontura, dispepsia, dispnéia, epifora, secreção ocular, secura ocular, irritação ocular, dor ocular, edema palpebral, eritema palpebral, síndrome gripal, conjuntivite folicular, sensação de presença de corpo estranho nos olhos, cefaléia, faringite, fotofobia, erupção cutânea, rinite, infecção sinusal, sinusite, sensação de pontadas, ceratite punctata, alteração do campo visual, flutuação do vítreo e piora da acuidade visual.

Em menos de 1% dos pacientes foram relatadas: erosão da córnea, insônia, secura nasal, sonolência e alteração do paladar.

#### **Posologia**

A posologia recomendada é de 1 gota de Alphagan® P (tartarato de brimonidina), no(s) olho(s) afetado(s), duas ou três vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 8 ou 12 horas.

#### **Superdosagem**

Não há informações disponíveis sobre a superdosagem em humanos. Tratamento de uma superdose oral inclui terapia sintomática e de suporte, mantendo-se ventilação.

#### **Pacientes Idosos**

Não há evidências de diferença na segurança e eficácia entre pacientes idosos e outros pacientes adultos. Não existem restrições de uso em pacientes idosos.

A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/MS- 1.0147.0142

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150



**Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia**

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA  
Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP  
CNPJ 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira  
® Marca Registrada

Texto adaptado à portaria 110/97  
71907BR10A - Laetus: 202

Serviço de Atendimento ao Consumidor

**0800-144077**

Discagem Direta Gratuita