

Tartarato de brimonidina + maleato de timolol



Contém 1

Bula

Tartarato de brimonidina + maleato

de timolol

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução gotas

2,0mg/mL + 5,0mg/mL

Tartarato de brimonidina + maleato de timolol – solução gotas - Bula para o paciente 1

tartarato de brimonidina + maleato de timolol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução Gotas.

Embalagem contendo 1 frasco com 5mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas contém:

tartarato de brimonidina (equivalente a 1,3mg de brimonidina)..... 2,0mg

maleato de timolol (equivalente a 5mg de timolol).....6,8mg

veículos q.s.p.1mL

(fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de benzalcônio e água).

* Cada mL da solução corresponde a 24 gotas.

Cada gota da solução contém: 0,083mg de tartarato de brimonidina

e 0,283mg de maleato de timolol.

Tartarato de brimonidina + maleato de timolol – solução gotas - Bula para o paciente 2

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tartarato de brimonidina + maleato de timolol

é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma ou

que apresentam pressão aumentada nos olhos e que podem correr o risco de perder a visão. O produto tem

a propriedade de reduzir a pressão ocular, mantê-la em níveis normais e evitar que ocorram as lesões nas

estruturas oculares que levam à perda da visão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tartarato de brimonidina + maleato de timolol

é uma solução oftálmica que contém duas substâncias

que agem de modo diferente para reduzir a pressão aumentada nos olhos, em pacientes com glaucoma ou

hipertensão ocular. Após a aplicação, o medicamento começa a agir rapidamente, atingindo pico máximo

de ação dentro de uma a duas horas. A redução significativa da pressão ocular pode ser mantida por

períodos de até 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tartarato de brimonidina + maleato de timolol é contra-indicado para pessoas que apresentam alergia a

qualquer um dos componentes da sua fórmula. É contra-indicado para pessoas que apresentam asma

brônquica ou outras doenças do pulmão, doenças do coração e pacientes em tratamento com

medicamentos do tipo inibidores da monoaminoxidase (IMAO), que o seu médico saberá identificar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a

ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

Este medicamento é de uso exclusivamente tópico ocular.

Assim como para muitos outros medicamentos de uso tópico ocular, as substâncias presentes nesta

associação podem ser absorvidas e agir em outros locais do organismo além dos olhos. Assim, podem

causar algumas reações indesejáveis que são observadas quando essas substâncias são administradas por

via oral. Por exemplo, após uso oral ou ocular de timolol, foram relatadas reações respiratórias graves e

reações cardíacas. Em pessoas com asma brônquica foi relatado óbito por espasmo brônquico, e, em

pessoas com insuficiência cardíaca, raramente, foi relatado óbito. Em pessoas que apresentam outras

doenças, como por exemplo, doenças cardíacas, determinadas reações de tipo alérgico, doenças da

córnea, diabetes, bronquite crônica, enfisema e outras doenças pulmonares, algumas doenças da tireoide,

mau funcionamento do fígado ou dos rins, pessoas que precisarem de cirurgias, entre outras, o uso de

tartarato de brimonidina + maleato de timolol

requer cuidados especiais, que o seu médico saberá

identificar.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do

cirurgião-dentista.

O timolol foi detectado no leite humano após uso oral e ocular. Não se sabe se o tartarato de brimonidina

é ou não excretado no leite humano, embora tenha sido encontrado o tartarato de brimonidina no leite em

animais. Considerando as potenciais reações adversas graves do timolol ou do tartarato de brimonidina

em mães que estão amamentando, deve-se consultar o médico sobre a possibilidade de suspender o

tratamento ou a amamentação.

Uso em crianças

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Não foram realizados estudos adequados e controlados sobre o uso de tartarato de brimonidina + maleato de timolol em crianças.

Uso em idosos

De modo geral não foram observadas diferenças entre pessoas idosas e pessoas adultas de outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tartarato de brimonidina + maleato de timolol – solução gotas - Bula para o paciente 3

Tire as lentes antes de aplicar o tartarato de brimonidina + maleato de timolol em um ou ambos os olhos e

aguarde pelo menos quinze minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar tartarato de brimonidina + maleato de timolol com outros colírios, aguarde um

intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como qualquer tratamento tóxico ocular, caso ocorra fadiga e/ou sonolência, você deve esperar o

desaparecimento destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionadas a

seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula de tartarato

de brimonidina + maleato de timolol:

· medicamentos para a pressão arterial ou coração: anti-hipertensivos, glicosídeos cardíacos

ou digitálicos, beta-bloqueadores, antagonistas do cálcio.

· medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central,

como, por exemplo, os antidepressivos, barbitúricos, opiáceos e sedativos.

· medicamentos que contêm em sua fórmula a epinefrina, a clonidina, a quinidina ou a reserpina.

Informe também o seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

tartarato de brimonidina + maleato de timolol apresenta-se como solução límpida de coloração amareloesverdeada.

Após aberto, válido por 28 dias, desde que mantidas as condições de armazenagem.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você

observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize tartarato de

brimonidina + maleato de timolol caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

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.

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), duas vezes ao dia. O tartarato de brimonidina +

maleato de timolol

é um medicamento de uso contínuo, e a duração do tratamento deve ser estabelecida

pelo seu médico.

Assim como para outros medicamentos de uso ocular, as substâncias presentes neste colírio podem ser

absorvidas e agir em outros locais do organismo além dos olhos. Para reduzir uma possível absorção, é

recomendado que você faça uma compressão no canto medial do saco lacrimal (canto interno do olho)

por até um minuto, logo após aplicar cada gota.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tartarato de brimonidina + maleato de timolol – solução gotas - Bula para o paciente 4

Você deve retomar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os

intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retomar os horários

regulares.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de tartarato de

brimonidina + maleato de timolol.

Reação muito comum (mais de 10%): hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos) e sensação de

ardor nos olhos.

Reação comum (1% e 10%): sensação de pontada nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, conjuntivite

alérgica, foliculose conjuntival, distúrbios visuais, epífora (lacrimejamento), secura nos olhos, ceratite

(inflamação da córnea) puntacta, edema (inchaço) das pálpebras, blefarite (inflamação das pálpebras),

secreção nos olhos, eritema (vermelhidão) das pálpebras, erosão da córnea, dor nos olhos, irritação nos

olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) das pálpebras, hipertensão, secura da boca

e astenia (cansaço), sonolência, depressão, cefaleia (dor de cabeça).

Reação incomum (0,1% e 1%): dermatite alérgica de contato, tontura, hipertrofia (crescimento

excessivo) papilar, edema (inchaço) da conjuntiva, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), piora da

acuidade visual, dor nas pálpebras, conjuntivite folicular, conjuntivite, flutuações no vítreo, clareamento

da conjuntiva, edema (inchaço) da córnea, infiltrados (inflamação) da córnea, descolamento do vítreo,

bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipotensão (pressão baixa), rinite, diarreia, náusea,

alterações do paladar, eritema (vermelhidão) do rosto, irite (inflamação da íris), miose (contração da

pupila), vasodilatação, insônia, palpitação, arritmia, taquicardia, síncope (desmaio), secura nasal,

problemas respiratórios.

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

pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA

DESTE MEDICAMENTO?

Dados de superdose com tartarato de brimonidina + maleato de timolol

solução oftálmica em humanos

são muito limitados, incluindo somente bradicardia (diminuição no batimento cardíaco).

A pessoa deve lavar bem os olhos com solução fisiológica, se usar 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 o mais rapidamente possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e

leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar

de mais orientações.

Tartarato de brimonidina + maleato de timolol – solução gotas - Bula para o paciente 5

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0410

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO: 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Tartarato de brimonidina + maleato de timolol – solução gotas - Bula para o paciente

7

ANEXO B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica Dados da petição/notificação que altera bula Dados das alterações de bulas

Data do

expediente

No. expediente Assunto

Data do

expediente

Nº do

expediente

Assunto

Data de

aprovação

Itens de bula

Versões

(VP/VPS)

Apresentações

relacionadas

10/11/ 2017

10450 -

GENÉRICOInclusão

Inicial de

Texto de Bula –

RDC 60/12

10/11/ 2017

10450 -

GENÉRICOInclusão

Inicial de

Texto de Bula –

