



ALPHAGAN[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica estéril de tartarato de brimonidina (0,2 mg/mL)

BULA PARA O PACIENTE



alphagan[®]

tartarato de brimonidina 0,2%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica estétil de tartarato de brimonidina (2 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) contém: 2 mg de tartarato de brimonidina (0,080 mg/gota).

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALPHAGAN[®] é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou pressão ocular elevada (pressão aumentada dentro dos olhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALPHAGAN[®] é uma solução oftálmica que apresenta ação hipotensiva ocular, ou seja, que reduz a pressão dentro dos olhos. O medicamento inicia sua ação após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALPHAGAN[®] é contraindicado para pessoas que apresentam alergia ao tartarato de brimonidina ou a qualquer outro dos componentes da sua fórmula. É contraindicado também para pacientes em tratamento com medicamentos que contenham substâncias inibidoras da monoaminoxidase (IMAO), como por exemplo certos antidepressivos (iproniazida, asocarboxazida, nialamida, fenelzina, tranilcipromina e seleginina).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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.

ALPHAGAN[®] é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico. ALPHAGAN[®] deve ser usado com cautela em pessoas com doenças cardiovasculares graves, depressão, insuficiência cerebral ou coronária, fenômeno de Raynaud's, hipotensão ortostática ou tromboangiíte obliterante entre outras, que o seu médico saberá identificar.

Reações de hipersensibilidade ocular tardia foram relatadas com ALPHAGAN[®], com alguns relatos associados a um aumento na pressão intraocular.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

Não está esclarecido se ALPHAGAN[®] é excretado no leite 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 o uso do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe e o seu médico saberá orientar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Este medicamento é contraindicado para crianças com idade inferior a 2 anos. A segurança e eficácia de ALPHAGAN[®] não foram estabelecidas em crianças menores de 2 anos. Durante vigilância pós-comercialização, apneia (dificuldade na respiração), bradicardia (diminuição no batimento cardíaco), coma, hipotensão (pressão baixa), hipotermia (temperatura corporal baixa), hipotonia (redução da força muscular), letargia (perda da sensibilidade e do movimento), palidez, depressão respiratória, e sonolência foram reportados em recém nascidos e crianças que receberam brimonidina devido à glaucoma congênito ou por ingestão acidental.

Crianças com 2 anos de idade ou mais, especialmente aquelas com peso menor ou igual a 20 kg, devem ser tratadas com cautela e monitoradas de perto devido à alta incidência e severidade de sonolência.

Uso em 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.

Pacientes que utilizam lentes de contato



O conservante cloreto de benzalcônio, presente no ALPHAGAN[®], pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas. Tire as lentes antes de aplicar ALPHAGAN[®] em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar ALPHAGAN[®] com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

ALPHAGAN[®] não foi estudado em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Você deve consultar seu médico antes de utilizar este medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como outros medicamentos, ALPHAGAN[®] pode causar fadiga, sonolência, visão borrada ou distúrbios visuais e pode ter potencial para uma diminuição na capacidade de alerta. 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 mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula de ALPHAGAN[®]:

- medicamentos para pressão ou coração: beta-bloqueadores, anti-hipertensivos e/ou glicosídeos cardíacos.

- medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, álcool, barbitúricos, opiáceos, sedativos, anestésicos e antidepressivos.

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?

ALPHAGAN[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

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.

Após aberto, válido por 90 dias.

ALPHAGAN[®] é uma solução estéril límpida, amarelo esverdeada.



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.

5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar esse medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize ALPHAGAN® 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), três vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 8 horas entre as doses.
- 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.

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

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.

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ALPHAGAN®.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, boca seca, fadiga (cansaço), hiperemia (vermelhidão) nos olhos, ardor nos olhos, pontada nos olhos, visão borrada, sensação de corpo estranho nos olhos, foliculose (presença de folículos) na conjuntiva, reações alérgicas oculares, prurido (coceira) nos olhos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, alterações do paladar, sintomas no trato respiratório superior, sintomas gastrointestinais, astenia (fraqueza muscular), erosão da córnea, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), eritema da pálpebra (vermelhidão), dor nos olhos, secura dos olhos, lacrimejamento, edema (quantidade excessiva de



líquido aquoso) na pálpebra, edema conjuntival, blefarite (inflamação nas pálpebras), irritação nos olhos, clareamento da conjuntiva, visão anormal, papilas conjuntivais, secreção ocular.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, secreção no nariz, depressão, reações alérgicas.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de ALPHAGAN[®] foram: irite (inflamação da íris), iridociclite (uveíte anterior), miose (contração da pupila), conjuntivite, prurido (coceira) nas pálpebras, hipersensibilidade (alergia), reações na pele incluindo eritema (vermelhidão), edema (inchaço) facial, prurido (coceira), rash e vasodilatação, palpitações / arritmias (incluindo bradicardia ou taquicardia), depressão, hipotensão (pressão baixa), síncope (desmaio).

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.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de overdose oftálmica, os eventos relatados foram geralmente aqueles já listados como reações adversas. 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.

Existem poucas informações relacionadas à ingestão acidental de brimonidina em adultos. O único evento adverso relatado até o momento foi hipotensão. Nesses casos, o médico deve ser consultado imediatamente.

Sintomas de overdose de brimonidina, como apneia (dificuldade na respiração), bradicardia (diminuição no batimento cardíaco), coma, hipotensão (pressão baixa), hipotermia (temperatura corporal baixa), hipotonia (redução da força muscular), letargia (perda da sensibilidade e do movimento), palidez, depressão respiratória e sonolência têm sido relatados em recém-nascidos e crianças que estão em período de amamentação e recebem ALPHAGAN[®] como parte do tratamento médico para glaucoma congênito ou por ingestão acidental.

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.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0142

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Bula para o Paciente - BU01



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2023 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-014-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

BU01

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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
29/05/2023	N/A	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	VP VPS	0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 0,15% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
06/07/2021	2622744/21-8	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VP5 e VPS5	0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 0,15% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
									0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
23/04/2021	1561461/21-1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20) - Diretrizes Legais: Correção Tipográfica da Bula do Profissional da Saúde e do Paciente Relacionado ao Alphagan Z.	VP5 e VPS5	0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 0,15% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
24/08/2020	2846523/20-7	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correções ortográficas e tipográficas. Inclusão da frase da VIGIMED para reações adversas na VPS. Adequação na escrita do número do registro e de eventos adversos.	VP4 e VPS4	0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
28/09/2018	094330218	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração de informações relacionadas ao endereço da matriz e logomarca da empresa.	VP3 e VPS3	0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 0,15% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML

**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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
									0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
04/08/2015	0688170/15-0	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão das informações relativas à apresentação de 3 mL na bula para Paciente e bula para Profissional de Saúde.	VP2 e VPS2	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3ML 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
28/03/2013	0238690/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações das informações de segurança efetuadas de acordo com a versão do Core Data Sheet Versão 2.0.	VP1 e VPS1	2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 1,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML