



# **ALPHAGAN<sup>®</sup> P**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica  
estéril de tartarato de brimonidina (1,5 mg/mL)**

**BULA PARA O PACIENTE**



# **Allergan**

# **alphagan® P**

## **tartarato de brimonidina 0,15%**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estétil de tartarato de brimonidina (1,5 mg/mL).

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL (19 gotas) contém: 1,5 mg de tartarato de brimonidina (0,079 mg/gota).

Conservante: Purite® 0,05 mg (complexo estabilizado de oxiclora)

Veículo: carmelose sódica, borato de sódio decaidratado, ácido bórico, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio diidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ALPHAGAN® P 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® P 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® P é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade anteriormente demonstrada a qualquer um dos componentes da formulação. É contraindicado também para pacientes que estejam tomando medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), como por exemplo certos antidepressivos (iproniazida, asocarboxazida, nialamida, fenelzina, tranilcipromina e seleginina).



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

ALPHAGAN® P deve ser usado com cautela em pessoas com doenças cardiovasculares graves, depressão, insuficiência cerebral ou coronária, fenômeno de Raynaud's, hipotensão ortostática ou tromboangeíte obliterante, que o seu médico saberá identificar.

##### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

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

Não está esclarecido se ALPHAGAN® P 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® P 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.

##### **Uso em 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.

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

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

##### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se mais de um medicamento oftálmico for utilizado, deve-se instilar os medicamentos com pelo menos um intervalo de 5 minutos entre uma instilação e outra.



### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Recomenda-se cautela na operação de máquinas e ao dirigir veículos pois o medicamento pode causar cansaço e/ou sonolência em algumas pessoas.

### **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® P:

- 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® P 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 60 dias.**

ALPHAGAN® P 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.**

### **6. 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® P 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 contaminação do frasco e do medicamento.
- 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 ou três vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 8 ou 12 horas.



- 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?**

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 ALPHAGAN® P.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperemia (vermelhidão) conjuntival.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, rinite, secura da boca, astenia (fraqueza), sensação de ardor nos olhos, sensação de pontada nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, folículos conjuntivais, prurido (coceira) nos olhos, conjuntivite alérgica, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), eritema (vermelhidão) nas pálpebras, dor nos olhos, olhos secos, edema (inchaço) das pálpebras, edema (inchaço) conjuntival, blefarite (inflamação das pálpebras), irritação nos olhos, secreção nos olhos, distúrbios visuais, epífora (lacrimejamento), piora na acuidade visual, conjuntivite folicular, ceratite puntacta superficial.

**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?**

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.

**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**



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 <sup>21</sup>   | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup> | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>   |
| 29/05/2023                    | N/A            | 10451 -<br>MEDICAMENT<br>O NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | Atualização do<br>número de<br>telefone do<br>Serviço de<br>Atendimento ao<br>Consumidor<br>(SAC)   | VP<br><br>VPS                  | 0,2% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>ML<br>0,2% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 10<br>ML<br>0,15% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>ML<br>0,1% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>ML |
| 06/07/2021                    | 2622744/21-8   | 10451 -<br>MEDICAMENT<br>O NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | Adequação da<br>numeração do<br>controle interno<br>da empresa para o<br>versionamento de<br>bulas. | VP5<br>e<br>VPS5               | 0,2% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>ML<br>0,2% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 10<br>ML<br>0,15% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>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 <sup>21</sup>  | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup> | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>  |
|                               |                |   |  |                  |         |                   |  |                                | 0,1% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 3<br>ML<br>0,1% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>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)<br><br>- Diretrizes Legais: Correção Tipográfica da Bula do Profissional da Saúde e do Paciente Relacionado ao Alphagan Z. | VP5<br>e<br>VPS5               | 0,2% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>ML<br>0,2% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 10<br>ML<br>0,15% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>ML<br>0,1% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 3<br>ML<br>0,1% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>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 <sup>21</sup>   | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup> | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>   |
| 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<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 3<br>ML<br>0,1% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>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<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>ML<br>0,2% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 10<br>ML<br>0,15% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>ML<br>0,1% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 3<br>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 <sup>21</sup>  | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup> | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>  |
|                               |                |   |  |                  |         |                   |  |                                | 0,1% SOL OFT<br>CT FR PLAS<br>OPC GOT X 5<br>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<br>e<br>VPS2               | 1,0 MG/ML SOL<br>OFT CT FR<br>PLAS OPC GOT<br>X 3ML<br>1,0 MG/ML SOL<br>OFT CT FR<br>PLAS OPC GOT<br>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<br>e<br>VPS1               | 2,0 MG/ML SOL<br>OFT CT FR<br>PLAS OPC GOT<br>X 5ML<br>2,0 MG/ML SOL<br>OFT CT FR<br>PLAS OPC GOT<br>X 10ML<br>1,5 MG/ML SOL<br>OFT CT FR<br>PLAS OPC GOT<br>X 5ML<br>1,0 MG/ML SOL<br>OFT CT FR<br>PLAS OPC GOT<br>X 5ML |