

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ALPHAGAN 2 mg/ml colírio, solução
tartarato de brimonidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ALPHAGAN e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ALPHAGAN
3. Como utilizar ALPHAGAN
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ALPHAGAN
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ALPHAGAN e para que é utilizado

ALPHAGAN é utilizado para reduzir a pressão dentro do olho. A substância ativa de ALPHAGAN é o tartarato de brimonidina que pertence a um grupo de medicamentos denominado agonistas dos recetores alfa-2-adrenérgicos e que funciona reduzindo a pressão dentro do globo ocular.

Pode ser usado isoladamente, quando um colírio bloqueador beta está contraindicado, ou com outro colírio, quando um único medicamento não é suficiente para reduzir a pressão aumentada dentro do olho, no tratamento do glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ALPHAGAN

Não utilize ALPHAGAN

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao tartarato de brimonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar inibidores da monoaminooxidase (MAO) ou certos outros antidepressivos. Se estiver a tomar qualquer fármaco antidepressivo deve informar o seu médico.
- Se estiver a amamentar.
- Em recém-nascidos/bebés (do nascimento até aos 2 anos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar ALPHAGAN:

- se sofre ou tiver sofrido de depressão, diminuição da capacidade mental, insuficiência circulatória cerebral, problemas cardíacos, insuficiência circulatória dos membros ou alterações da pressão arterial;
- se tiver, ou já tiver tido, problemas renais ou hepáticos;

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de ALPHAGAN em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 12 anos.

De um modo geral ALPHAGAN não deve ser utilizado em adolescentes dos 12 aos 17 anos uma vez que não foram efetuados estudos clínicos neste grupo etário.

Outros medicamentos e ALPHAGAN

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

Medicamentos para a dor, sedativos, opiáceos, barbitúricos, ou se consome álcool com regularidade.

Anestésicos.

Para tratar um problema no coração ou para diminuir a pressão arterial.

Que possam afetar o metabolismo como a clorpromazina, metilfenidato e reserpina.

Que atuam no mesmo recetor que o ALPHAGAN, por exemplo, a isoprenalina e prazosina.

Inibidores da monoaminoxidase (MAO) e outros antidepressivos.

Medicamentos para qualquer situação, mesmo que não estejam relacionados com a sua situação ocular.

Ou, se a dose de algum dos seus medicamentos foi alterada.

Estes medicamentos podem afetar o seu tratamento com ALPHAGAN.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se estiver grávida não utilize ALPHAGAN a não ser que o seu médico considere necessário.

ALPHAGAN não deve ser usado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ALPHAGAN pode provocar visão turva e/ou alterações de visão. Este efeito pode ser mais evidente de noite ou em situações de luminosidade reduzidas.

ALPHAGAN pode provocar fadiga e/ou sonolência em alguns doentes.

Se sentir alguns destes sintomas, não conduza ou utilize máquinas até que os sintomas tenham desaparecido.

ALPHAGAN contém cloreto de benzalcónio.

ALPHAGAN contém 0,25 mg de cloreto de benzalcónio em cada 5 ml de solução o que é equivalente a 0,05 mg/ml.

O cloreto de benzalcónio é um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve retirar as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar ALPHAGAN

Utilize ALPHAGAN exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

A dose recomendada é de uma gota, duas vezes ao dia, no(s) olho(s) afectado(s), com um intervalo aproximado de 12 horas. Não altere a dose nem pare de utilizar ALPHAGAN sem falar com o seu médico.

Crianças com idade inferior a 12 anos

ALPHAGAN não deve ser utilizado por crianças com idade inferior a 2 anos.

O uso de ALPHAGAN não está recomendado em crianças (dos 2 aos 12 anos).

Instruções de utilização

ALPHAGAN apresenta-se sob a forma de colírio. Lavar sempre as mãos antes de instilar as gotas no(s) olho(s). A sua receita deve indicar quantas gotas deve utilizar de cada vez. Se utilizar ALPHAGAN com outro colírio, os diferentes medicamentos devem ser instilados no olho com um intervalo de 5 a 15 minutos.

Aplicar as gotas nos seus olhos do seguinte modo:



Instruções de aplicação:

1. Incline a cabeça para trás e olhe para o teto.
2. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo de modo a formar uma bolsa.
3. Vire o frasco ao contrário e aperte-o para que caia uma gota em cada olho que necessita de tratamento.
4. Mantendo o olho fechado, pressione com o dedo o canto do olho (do lado em que o olho se encontra com o nariz) durante 1 minuto.

Se uma gota cair fora do olho, tente novamente.

Para evitar contaminação não deixe que a ponta do frasco toque no seu olho ou em qualquer outra superfície. Volte a colocar a tampa de rosca no frasco, imediatamente após a utilização.

Se utilizar mais ALPHAGAN do que deveria

Adultos

Nos adultos que instilaram mais gotas do que as prescritas, os efeitos indesejáveis comunicados foram os já conhecidos para o ALPHAGAN.

Os adultos que acidentalmente ingeriram ALPHAGAN apresentaram uma descida da pressão arterial, que, em alguns doentes foi seguida por aumento da pressão arterial.

Crianças

Foram reportados efeitos indesejáveis graves em crianças que acidentalmente ingeriram ALPHAGAN. Os sinais incluíram: sonolência, moleza, diminuição da temperatura corporal, palidez e dificuldades respiratórias.

Se se verificar alguma destas situações, contacte imediatamente o seu médico.

Adultos e Crianças

Se ALPHAGAN for ingerido acidentalmente, ou se tiver usado mais ALPHAGAN do que devia, contacte de imediato o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar ALPHAGAN

Se se esqueceu de aplicar o ALPHAGAN, aplique-o assim que se lembrar, a não ser que já esteja na hora da dose seguinte, caso em que deve omitir a aplicação esquecida. Nesse caso, aplique a dose seguinte e continue a sua rotina normal.

Se parar de utilizar ALPHAGAN

Para ser eficaz, o tratamento com ALPHAGAN deve ser feito diariamente. Não pare de usar ALPHAGAN até o seu médico o dizer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem verificar-se os seguintes efeitos indesejáveis com ALPHAGAN:

A nível do olho:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Irritação do olho (vermelhidão do olho, ardor, picadas, sensação de presença de corpo estranho no olho, comichão, folículos ou manchas brancas na camada que cobre a superfície ocular)

Visão turva

Reação alérgica no olho.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Irritação local (inflamação e inchaço da pálpebra, inchaço da superfície externa do olho, olhos colados, dor e lacrimejo).

Sensibilidade à luz

Erosão da superfície do olho e coloração

Olho seco

Superfície externa que cobre o olho esbranquiçada

Alterações da visão

Inflamação da superfície externa que cobre o olho.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Inflamação do olho.

Redução do tamanho da pupila.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Comichão na pálpebra

A nível do corpo:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Dor de cabeça

Boca seca

Cansaço/sonolência

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas

Sintomas semelhantes ao da gripe,

Sintomas que envolvem o estômago e a digestão

Alterações do paladar

Fraqueza geral

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Depressão

Palpitações ou alteração do ritmo cardíaco
Secura nasal
Reações alérgicas generalizadas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Falta de ar.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Insónia
Desmaios
Pressão arterial elevada
Pressão arterial baixa.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Reações na pele, incluindo vermelhidão, inchaço na cara, comichão, erupção na pele e alargamento dos vasos sanguíneos.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar ALPHAGAN

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize este medicamento se o selo de segurança do frasco estiver danificado antes da primeira utilização.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Deve descartar o frasco 28 dias após a abertura mesmo que ainda contenha alguma solução.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ALPHAGAN

- A substância ativa é o tartarato de brimonidina. Um ml de solução contém 2.0 mg de tartarato de brimonidina, equivalente a 1,3 mg de brimonidina.
- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio como conservante, álcool poli(vinílico), cloreto de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, água purificada, e hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajuste do pH.

Qual o aspeto de ALPHAGAN e conteúdo da embalagem

ALPHAGAN, colírio é uma solução límpida, amarelo-esverdeada a ligeiramente amarelo-esverdeada num frasco de plástico. Cada frasco pode conter 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de colírio. ALPHAGAN está disponível em embalagens de 1, 3 ou 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALLERGAN S.A.

Plaza de la Encina, 10-11

Tres Cantos

28760 Madrid.

Fabricante:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road, Wexford, Co. Wex, Irlanda.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PROFARIN LDA.

Rua da Quinta dos Grilos nº 30.

2790-476 Carnaxide.

Telefone: 21 425 32 42

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Austria	Alphagan 0,2% Augentropfen
Alemanha	Alphagan 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen
Belgica, Finlândia, Grécia, Islândia, Luxemburgo, Noruega, Portugal	Alphagan
Dinamarca, Irlanda, Itália, Holanda, Suécia, Reino Unido	Alphagan 0.2%
França	ALPHAGAN ,0,2% (2 mg/ml), collyre en solution
Espanha	Alphagan 2 mg/ml colirio en solución

Este folheto foi revisto pela ultima vez em