

BRIMOPRESS® LC

TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,2%

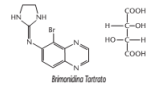
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA



Fórmula:
Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:
Brimonidina tartarato 200 mg
Alcohol polivinílico 1 400 mg
Cloruro de sodio 700 mg
Cloruro de sodio dihidrato 450 mg
Ácido clorhídrico monohidratado 50 mg
Hidróxido de sodio 100 mg c.p.p. pH 6-4
Agua purificada c.p.p. 100 ml

Estructura química:



Fórmula química: C₁₇H₁₈N₂O₅ · C₄H₆O₆

Peso molecular: 442,2 g/mol

Acción terapéutica:

La bromonidina tartarato 0,2% produce la disminución de la presión intraocular (PIO) con efecto mínimo sobre los parámetros pulmonares y cardiovasculares.

Indicaciones:

Está indicado para disminuir la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

BRIMOPRESS® LC ofrece de los colírios multidos habituales en que es libre de conservante (C). Los conservantes pueden provocar reacciones alérgicas e irritaciones en los ojos con el uso a largo plazo en condiciones crónicas, como lo es la hipertensión ocular y el glaucoma. Los colírios sin conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie ocular. Por esta razón, **BRIMOPRESS® LC** está recomendado en pacientes con ojos sensibles.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

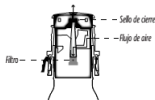
La bromonidina tartarato es un agonista de receptores α_{2A} adrenérgicos. Estudios farmacodinámicos en animales y seres humanos sugieren que la bromonidina tartarato posee un mecanismo de acción dual, por reducción de la producción del humor acuoso e incremento del flujo de salida acuosa. El máximo efecto hipotensivo se produce a los dos horas de la aplicación de la dosis.

Farmacocinética:

Luego de la administración ocular de la solución al 0,2%, los picos de las concentraciones plasmáticas se producen dentro de la primera a la cuarta hora y luego declinan con una vida media sistémica de aproximadamente 3 horas. En los seres humanos, el metabolismo sistémico de la bromonidina tartarato es extensivo. Se metaboliza principalmente en el hígado. La excreción urinaria es la principal vía de eliminación de la droga y sus metabolitos. Aproximadamente el 5% de una dosis radiactiva administrada oralmente fue eliminada dentro de las 120 horas, excretándose el 94% en la orina.

LIBRE DE CONSERVANTE, NUEVO ENVASE OFTÁLMICO LC

BRIMOPRESS® LC se presenta en frasco gotero OSD (Optical Shielding System) Dosepore, Preservative-Free Multidos System, especialmente diseñado para formulaciones oftálmicas Libres de Conservantes (L.C.), el cual consiste en un sistema de filtración que impide la contaminación del contenido del envase al filtrar el aire que ingresa al frasco durante su uso. Al presionar el envase, la presión obliga al sello de cierre a abrirse, permitiendo la formación de la gota. Al mismo tiempo, el flujo de aire para equilibrar presiones dentro del sistema es forzado a pasar a través de un filtro de alta pureza (0,2 μ m), evitando el ingreso de partículas y microorganismos, evitando así la contaminación del producto y prolongando la vida útil del mismo una vez abierto el envase.



Este novedoso sistema permite la formulación de fórmulas oftálmicas sin conservantes, evitando la irritación e intolerancia que puede ser producida por el uso prolongado de los conservantes tradicionales, representando significativos beneficios para los pacientes con patologías que requieren tratamiento crónico, como lo es la hipertensión ocular y el glaucoma. Varios estudios controlados realizados en voluntarios sanos y pacientes, a corto y largo plazo, han demostrado que los colírios sin conservantes son mejor tolerados por la superficie conjuntival que los colírios con conservantes, evaluando menos distorsión con respecto al epitelio corneal, menos daños con respecto a la película lagrimal y, además, reducen de forma significativa los síntomas referidos por los pacientes, proporcionando una mayor comodidad de uso.

Precauciones / Modo de administración:

Solución para administración tópica oftálmica.
La dosis recomendada es una gota de bromonidina tartarato 0,2% solución oftálmica, dos o tres veces al día, separadas a intervalos regulares.
Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, **BRIMOPRESS® LC** y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos.

Contraindicaciones:

Alérgicos:
Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.
Relacionados con los agonistas de receptores α_{2A} adrenérgicos.
Pacientes que reciben terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO).
El uso de **BRIMOPRESS® LC** está contraindicado en niños menores a 2 años.

Advertencias:

No prescriba. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.
Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
En caso de presentarse dolor en el(s) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si el contacto empesa o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Contraindicaciones de los productos tópicos oftálmicos:

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase palpebras, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo y luego causar irritación ocular, con la subsiguiente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instalación.
Use de lente de contacto.
Se recomienda remover las lentes antes de la instalación del producto y esperar 15 minutos para volver a colocarse para una correcta absorción de la droga.

Precauciones:

A los pacientes con prescripción de una medicación para disminuir la PIO no se debe controlar la presión intraocular en forma frecuente.
General:

Si bien la bromonidina tartarato 0,2% mostró un mínimo efecto sobre la presión sanguínea de los pacientes en los estudios clínicos, se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes con enfermedades cardiovasculares severas.

La bromonidina tartarato no ha sido estudiada en individuos con trastornos hepáticos o renales, por lo tanto se debe tener sumo cuidado en el tratamiento de este tipo de pacientes.

La bromonidina tartarato se debe utilizar con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, síndrome de Kojanagi, hipertensión ortostática o tromboangiitis obliterante.

Durante los estudios, se produjo una pérdida de efecto en algunos pacientes. La eficacia en la disminución de la PIO observada con bromonidina tartarato durante el primer mes de terapia no siempre reflejó la intensidad de la dosis a largo plazo. A los pacientes con prescripción de una medicación para disminuir la PIO se les debe controlar la presión intraocular en forma frecuente.

Contracepción - Maternidad - Tratamiento de la fertilidad:
No se han observado efectos con bromonidina tartarato en los estudios de 21 meses y 6 dos años de duración en ratones y ratas a los que se administraron dosis orales de 2,5 mg/kg/día (como base libre) y 1,0 mg/kg/día respectivamente (77 y 118 veces, respectivamente, la concentración de la droga en el plasma humano con la dosis oftálmica recomendada).

La bromonidina tartarato no resultó mutagénica o clastogénica en una serie de ensayos *in vitro* e *in vivo* que incluyeron el test de Ames, ensayo de hisetido mediado, ensayo de aberración cromosómica en las células de moño de hamster chino (CHO), ensayos citogénicos en ratones y ensayo del dominio.

Embarazo y lactancia:

Efecto teratogénico:
Los estudios de reproducción efectuados en ratas con dosis orales de bromonidina tartarato de 0,6 mg/kg/día no mostraron evidencia alguna de impedimento en la fertilidad o daños en el feto como consecuencia del uso del producto. La dosis a este nivel produce 100 veces la concentración en plasma que se observa en seres humanos con dosis oftálmicas múltiples.
Debido a que no se han realizado estudios adecuados con **BRIMOPRESS® LC** en humanos deberá utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre justifica un posible riesgo para el feto.

Lechada:
No se ha establecido si la bromonidina tartarato es excretada en la leche humana, aunque en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que la droga resultó excretada en la leche materna de los animales estudiados.

Debido a la posibilidad de reacciones adversas en el lactante, deberá considerarse la suspensión

del amamantamiento o la interrupción del tratamiento tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

Empleo en pediatría:
En estudios clínicos realizados en pacientes de 2 a 7 años con glaucoma pediátrico, la somnolencia fue la reacción adversa más comúnmente observada con la administración de bromonidina tartarato 0,2% solución oftálmica 3 veces por día (50% - 63% en pacientes entre 2 y 6 años). En pacientes pediátricos mayores de 7 años, la somnolencia ocurre con menor frecuencia (2%). Aproximadamente el 14% de los pacientes discontinuaron el tratamiento con bromonidina tartarato 0,2% solución oftálmica debido a este evento adverso.

No se recomienda el uso de **BRIMOPRESS® LC** en pacientes pediátricos menores de 12 años y está contraindicado en neonatos e infantes (menores a 2 años). No se han realizado estudios clínicos en adolescentes (entre 12 y 17 años). La seguridad y eficacia en niños no han sido determinadas.

Interacciones:
Si bien no se han realizado estudios de interacción específicos con **BRIMOPRESS® LC** debe tenerse en cuenta la posibilidad de un efecto aditivo o potenciado con depresores del COV (alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes anestésicos).

En estudios clínicos, la bromonidina tartarato no tuvo efectos significativos sobre el pulso o la presión sanguínea. No obstante, dado que los agonistas α_{2A} , como clase, pueden reducir el pulso y la presión sanguínea, debe tenerse precaución en el uso concomitante de drogas tales como beta bloqueantes (béticos o sistémicos), antihipertensivos y/o glifosifos cardiolíticos.

Los antihipertensivos tóxicos han demostrado atenuar el efecto hipotensivo de la doridina. Se desconoce si el uso concomitante de estos agentes con bromonidina tartarato puede conducir a una interferencia en la de disminución de la PIO.

No se dispone de datos con relación al nivel de catecolaminas circulantes luego de la instalación de **BRIMOPRESS® LC**. Sin embargo, se recomienda tener precaución en pacientes que están recibiendo antihipertensivos tóxicos que pueden afectar el metabolismo y capacidad de los seres circulatorios.

Reacciones adversas:
Las siguientes reacciones adversas se reportaron con una incidencia de 10 a 30%: sequedad de boca, hipertensión ocular, ardor y escozor, dolor de cabeza, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo/comoción, fatiga/conmoción, náuseas, reacciones alérgicas oculares y prurito ocular, dolor de cabeza, mareos, náuseas, dolor de espalda, dolor conjuntival, manos, hinchazón, irritación ocular, síntomas gastrointestinales, ataxia, sequedad conjuntival, visión normal y dolor muscular.

Las siguientes reacciones adversas se reportaron en menos del 10% de los pacientes: formación de costras palpebrales, hemorragia conjuntival, diplopía, insonnia, secreción conjuntival, depresión, hipertensión, ansiedad, palpaciones/arritmias, sequedad nasal y rinitis, dolor de cabeza, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, sensación de cansancio/abundancia del sueño, alteraciones en la conjuntiva, reacciones alérgicas oculares, alteraciones en la córnea, intolerancia a la luz, alteraciones en los párpados, dolor ocular, sequedad ocular, lagrimeo, síntomas del tracto respiratorio superior, mareos, irritación ocular, síntomas gastrointestinales, dolor muscular, alteración del gusto, dificultad para dormir, depresión, aumento de la presión arterial, ansiedad, palpaciones/trastorno del pulso, sequedad nasal y disminución de la irrigación sanguínea cerebral.

También se observaron: supresión de la respiración, coma, disminución en la presión arterial y en la temperatura corporal. Disminución del tono muscular, palidez, aumento de las reacciones inmunitarias, alteraciones en el flujo sanguíneo, reacciones en la piel y sumerito en el ritmo de los latidos cardíacos.

Reporte de reacciones adversas graves en pacientes pediátricos: disminución del pulso, coma, palidez, respiración lenta o superficial, sensación de cuerpo extraño, disminución de la presión arterial, de la temperatura corporal y del tono muscular, coloración azulada de la piel y mucosas, alteraciones en el sueño. Tras la discontinuación en el uso de **BRIMOPRESS® LC** los pacientes pediátricos se recuperaron de secuelas.

Síntomas y tratamiento por sobredosisificación:
No existe información disponible en cuanto a la sobredosis de **BRIMOPRESS® LC** (bromonidina tartarato 0,2%) solución oftálmica en humanos.

Ante la ocurrencia de una reacción accidental, solicitar asistencia profesional y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología: Hospital Nacional Prof. Ricardo Gutiérrez: (011) 4654-6666 / 4658-7777.

Presentación:
Frasco gotero contenido 5 ml de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:
"Sea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser utilizado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considere que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico."

¿QUÉ Y PARA QUÉ SE USA BRIMOPRESS® LC?
Es un fármaco para disminuir de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

BRIMOPRESS® LC ofrece de los colírios multidos habituales en que es libre de conservante (L.C.). Los conservantes pueden provocar reacciones alérgicas e inflamatorias en los ojos con el uso a largo plazo en condiciones crónicas, como lo es la hipertensión ocular y el glaucoma. Los colírios sin conservantes, en cambio, permiten preservar la integridad de la superficie del ojo. Por esta razón, **BRIMOPRESS® LC** está recomendado en

pacientes con ojos sensibles.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR BRIMOPRESS® LC.

Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad de **BRIMOPRESS® LC** en mujeres embarazadas y en período de lactancia.

Si es alérgico o alérgico de los componentes de la fórmula.

Si está tomando alguna otra medicación.

Si usted presenta alguna patología física o psíquica.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR BRIMOPRESS® LC?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes que reciben terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). El uso de **BRIMOPRESS® LC** está contraindicado en niños menores a 2 años.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA BRIMOPRESS® LC?

La dosis recomendada es una gota de bromonidina tartarato 0,2% solución oftálmica, dos o tres veces al día, separadas a intervalos regulares.

Si está siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, **BRIMOPRESS® LC** y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos.

Forma de administración: Incluir el frasco gotero hacia abajo, presionar, y administrar la dosis en la conjuntiva.

No prescriba. No ingerir.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
En caso de presentarse dolor en el(s) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empesa o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN:

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. Con la utilización de productos contaminados pueden causar serios daños oculares con la subsiguiente disminución de la visión.

Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Se recomienda remover las lentes antes de la instalación del producto y esperar 15 minutos para volver a colocarse.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Los siguientes reacciones adversas fueron notificadas: sequedad de boca, ojo rojo, ardor y picazón, dolor de cabeza, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, sensación de cansancio/abundancia del sueño, alteraciones en la conjuntiva, reacciones alérgicas oculares, alteraciones en la córnea, intolerancia a la luz, alteraciones en los párpados, dolor ocular, sequedad ocular, lagrimeo, síntomas del tracto respiratorio superior, mareos, irritación ocular, síntomas gastrointestinales, dolor muscular, alteración del gusto, dificultad para dormir, depresión, aumento de la presión arterial, ansiedad, palpaciones/trastorno del pulso, sequedad nasal y disminución de la irrigación sanguínea cerebral.

También se observaron: supresión de la respiración, coma, disminución en la presión arterial y en la temperatura corporal. Disminución del tono muscular, palidez, aumento de las reacciones inmunitarias, alteraciones en el flujo sanguíneo, reacciones en la piel y sumerito en el ritmo de los latidos cardíacos.

Reporte de reacciones adversas graves en pacientes pediátricos: disminución del pulso, coma, palidez, respiración lenta o superficial, sensación de cuerpo extraño, disminución de la presión arterial, de la temperatura corporal y del tono muscular, coloración azulada de la piel y mucosas, alteraciones en el sueño. Tras la discontinuación en el uso de **BRIMOPRESS® LC** los pacientes pediátricos se recuperaron de secuelas.

RECORDATORIO:

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomende a otras personas.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de los 30 días.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede reemplazar al uso de una receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.167.

Dirección Técnica:

Victor D. Calabrini, Farmacéutico.

Dirección de última revisión: Agosto / 2022.

Información al Consumidor

TEL: 0800-333-7936

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Boniville 1004 - C/ NICHOLSON Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

