

BRIMOPRESS®

TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,2%



SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

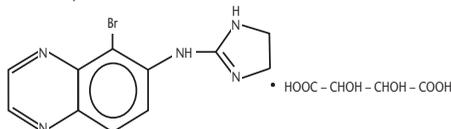
Cada 100 ml contiene:
Tartrato de brimonidina 200,0 mg
Cloruro de benzalconio 5 mg, Alcohol polivinílico 1400 mg, Cloruro de sodio 700 mg, Citrato de sodio dihidrato 450 mg, Acido cítrico monohidrato 50 mg, Acido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,4, Agua purificada c.s.

Acción terapéutica:

El Tartrato de brimonidina 0,2% produce la disminución de la presión intraocular (PIO) con efecto mínimo sobre los parámetros pulmonares y cardiovasculares.

Clasificación ATC: S01EA05

Estructura química:



Indicaciones:

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

Características farmacológicas/Propiedades:

La Brimonidina es un agonista de receptores alfa, adrenérgicos. Estudios fluorofotométricos en animales y seres humanos sugieren que el Tartrato de brimonidina posee un mecanismo de acción dual, por reducción de la producción del humor acuoso e incremento del flujo de salida uveoescleral. El máximo efecto hipotensivo se produce a las 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 produjeron dentro de la primera a la cuarta hora y luego declinaron con una vida media sistémica de aproximadamente 3 horas.

En los seres humanos, el metabolismo sistémico de la Brimonidina es extensivo. Es metabolizada primariamente en el hígado. La excreción urinaria es la principal vía de eliminación de la droga y sus metabolitos. Aproximadamente el 87% de una dosis radioactiva administrada oralmente fue eliminada dentro de las 120 horas, encontrándose el 74% en la orina.

Posología/Dosificación - Modo de administración:

Solución para administración tópica oftálmica.

La dosis recomendada es una gota de Brimonidina tartrato 0,2% solución oftálmica, dos o tres veces al día, separadas a intervalos regulares. Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos tópicos, BRIMOPRESS®

y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos.

Contraindicaciones:

Su uso está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad al Tartrato de brimonidina o a cualquiera de los componentes de la formulación. Está también contraindicado en pacientes que reciben terapia con inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO).

Advertencias:

Para uso tópico oftálmico solamente. El conservante de BRIMOPRESS® - Cloruro de benzalconio - puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas; estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para después colocarse las lentes.

Para evitar la contaminación del contenido del envase, debe evitarse el contacto del pico del envase con cualquier otra superficie y taparlo inmediatamente después del uso.

Usar el producto sólo si el envase se encuentra intacto.

No poner en contacto el pico del envase con el ojo o estructuras anatómicas adyacentes.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

Precauciones:

Generales

Si bien el Tartrato de brimonidina 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.

BRIMOPRESS® no ha sido estudiado en individuos con trastornos hepáticos o renales, por lo tanto se debe tener sumo cuidado en el tratamiento de este tipo de pacientes.

BRIMOPRESS® debe utilizarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión 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 BRIMOPRESS® durante el primer mes de terapia no siempre refleja los niveles de reducción a largo plazo. A los pacientes con prescripción de una medicación para disminuir PIO se les debe controlar la presión intraocular en forma frecuente.

Interacciones

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

En estudios clínicos, BRIMOPRESS® no tuvo efectos significativos sobre el pulso o la presión sanguínea. No obstante, dado que los agonistas alfa, como clase, pueden reducir el pulso y la presión sanguínea, debe tenerse precaución en el uso concomitante de drogas tales como beta bloqueantes (oftálmicos o sistémicos), antihipertensivos y/o glicósidos cardiotónicos.

Los antidepresivos tricíclicos han demostrado atenuar el efecto hipotensivo de la clonidina. Se desconoce si el uso concomitante de estos agentes con BRIMOPRESS® puede conducir a una interferencia en la disminución de la PIO.

No se dispone de datos con relación al nivel de catecolaminas circulantes luego de la instilación de BRIMOPRESS®. Sin embargo, se recomienda tener precaución en pacientes que están recibiendo antidepresivos tricíclicos que pueden afectar el metabolismo y captación de las aminas circulantes.

Carcinógenesis, mutagénesis, impedimento de la fecundidad

No se han observado efectos con el compuesto en los estudios de 21 meses y de 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).

BRIMOPRESS® no resultó mutagénico o citogénico en una serie de estudios in vitro e in vivo que incluyeron el test de Ames, ensayo de huésped mediano, ensayo de aberración cromosómica en las células de ovarios de hamsters chi-

nos (CHO), estudios citogénicos en ratones y ensayo letal dominante.

Embarazo

Efectos teratogénicos:

Los estudios de reproducción efectuados en ratas con dosis orales de 0,66 mg base/kg no revelaron evidencia alguna de impedimentos en la fertilidad o daño en el feto como consecuencia del uso del producto. La dosis a este nivel produjo 100 veces la concentración en plasma que se observa en seres humanos con dosis oftálmicas múltiples.

No se han realizado estudios con BRIMOPRESS® en mujeres embarazadas, no obstante, en estudios con animales, la Brimonidina atravesó la placenta e ingresó a la circulación fetal hasta un grado limitado. BRIMOPRESS® debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre justifica un posible riesgo para el feto.

Lactancia:

No se ha establecido si la Brimonidina 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.

Uso pediátrico:

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 Brimonidina 0,2% solución oftálmica 3 veces por día (50% - 83% en pacientes entre 2 y 6 años). En pacientes pediátricos mayores a 7 años, la somnolencia ocurre con menor frecuencia (25%). Aproximadamente el 16% de los pacientes discontinuaron el tratamiento con Brimonidina 0,2% solución oftálmica debido a este evento adverso.

No han sido determinadas la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores a 2 años. No se recomienda el uso de BRIMOPRESS® en pacientes pediátricos menores de 2 años.

Uso geriátrico:

No se observaron diferencias en cuanto a seguridad o efectividad entre pacientes ancianos y jóvenes.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas manifestadas en aproximadamente el 10% - 30% de los individuos incluyeron, en orden descendente de incidencia: sequedad bucal, hiperemia ocular, ardor y picazón, dolor de cabeza, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, fatiga/somnolencia, folículos conjuntivales, reacciones alérgicas oculares y prurito ocular.

Los eventos que ocurrieron en aproximadamente el 3% - 9% de los pacientes, incluyeron, en orden descendente de frecuencia: decoloración/erosión de la córnea, fotofobia, eritema de párpado, dolor ocular, sequedad ocular, lagrimeo, síntomas de las vías respiratorias, edema de párpado, edema conjuntival, vértigo, blefaritis, irritación ocular, síntomas gastrointestinales, astenia, palidez conjuntival, visión anormal y dolor muscular.

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en menos del 3% de los pacientes: costras en el párpado, hemorragia conjuntival, gusto anormal, insomnio, secreción conjuntival, depresión, hipotensión, ansiedad, palpitaciones, sequedad nasal y síncope.

Los siguientes eventos adversos fueron identificados con la administración de Brimonidina 0,2% solución oftálmica durante el periodo de práctica clínica: bradicardia, hipotensión, iritis, miosis, reacciones dérmicas (incluyendo eritema, prurito palpebral, vasodilatación) y taquicardia, de acuerdo a reportes voluntarios. En niños que recibieron Brimonidina 0,2% solución oftálmica se reportaron apnea, bradicardia, hipotensión, hipotemia, hipotonía y somnolencia.

Sobredosificación:

No existe información disponible en cuanto a la sobredosis en humanos. El tratamiento de una sobredosificación oral incluye terapia de soporte y sintomática. Se deben mantener despejadas las vías respiratorias.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Información para los pacientes:

El conservante de BRIMOPRESS®, Cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por lentes de contacto blandas. Se debe instruir a los pacientes que usan lentes de contacto blandas para que esperen al menos 15 minutos luego de la instilación de BRIMOPRESS® para colocarse las lentes.

Como sucede con otras drogas de esta clase, BRIMOPRESS® puede causar fatiga y/o somnolencia en algunos pacientes. Las personas que realizan actividades riesgosas deben ser prevenidas sobre la posible disminución de la agudeza mental.

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura entre 15 y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Director Técnico:
Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Julio / 2007.

Información al Consumidor
☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina
www.poen.net.ar



4009501843
82
C.V. 1



SURCAN S.R.L.
Alvarez Thomas 198 3°A
Buenos Aires - C1427CCO
Tel/Fax: 4553-2422
disenografico@surcan.com.ar
www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **LABORATORIOS POEN**

Producto/Product: **BRIMOPRESS**
Contenido/Content: **SOLUCIÓN**
País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**

Tamaño/Size:
ancho/width: 150 mm
alto/high: 180 mm

N° Material: **4009501843**
Pharmacode N°: **82**
Código visual/Visual code: **1**

Fecha/Date: **09/FEB/10**
Version N°: **2**

Guía de colores/Colours Guide
Pantone Black C

Colores/Colours: **1**