

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mirvaso®

Che cos'è Mirvaso e quando si usa?

Mirvaso è un gel opaco di colore da bianco a giallo chiaro. Questo gel contiene il principio attivo brimonidina, appartenente a un gruppo di prodotti comunemente designati come agonisti dei recettori adrenergici alfa2.

Mirvaso è utilizzato nei pazienti adulti, dietro prescrizione medica, per il trattamento sintomatico dell'arrossamento del viso in caso di rosacea.

L'arrossamento del viso in caso di rosacea è causato da una maggiore irrorazione sanguigna della pelle conseguente a una dilatazione dei piccoli vasi sanguigni cutanei.

Dopo l'applicazione Mirvaso provoca il restringimento di questi vasi in modo da ridurre il flusso di sangue e l'arrossamento.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Mirvaso?

Mirvaso non deve essere utilizzato:

- In caso di allergia alla brimonidina o a uno degli ingredienti di questo medicinale.
- Nei bambini (di età inferiore ai 2 anni) che possono essere esposti a un maggiore rischio di effetti collaterali a causa di principi attivi assorbiti attraverso la pelle.
- In caso di assunzione di inibitori della monoaminossidasi (MAO) (un gruppo di medicinali contro la depressione) o determinati antidepressivi triciclici (come l'imipramina) o tetraciclici (come la maprotilina, la mianserina o la mirtazepina) in quanto può verificarsi un abbassamento della pressione sanguigna.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Mirvaso?

Consultare il proprio medico prima di utilizzare Mirvaso.

- Pelle irritata (anche dopo un trattamento laser o esposizione a raggi ultravioletti, come durante un'esposizione al sole o una seduta presso un centro per abbronzature) o ferite aperte.
- Presenza di cardiopatie.
- Presenza di
 - depressione,
 - ridotta perfusione sanguigna del cervello o del cuore,
 - problemi di pressione sanguigna,
 - problemi circolatori o ridotta pressione in mani, piedi o pelle,
 - sindrome di Sjögren (una malattia autoimmune cronica nella quale i globuli bianchi attaccano le ghiandole che producono liquidi).
- Storia di disturbi renali o epatici passati o in corso.



- Un trattamento laser cutaneo già effettuato o programmato per il prossimo futuro.
- Trattamento corrente con preparati oftalmologici per il glaucoma (una malattia degli occhi caratterizzata da un aumento della pressione interna degli occhi) a base di brimonidina o sostanze simili (antagonisti dei recettori alfa adrenergici).

Peggioramento dell'arrossamento cutaneo, arrossamenti parossistici e sensazione di bruciore sulla pelle

In alcuni pazienti l'arrossamento cutaneo si ripresenta in modo più intenso rispetto a quanto osservato originariamente. Tale peggioramento dell'arrossamento cutaneo insorge comunemente entro le prime due settimane dopo l'inizio del trattamento con Mirvaso. In generale questo diminuisce spontaneamente dopo la sospensione del trattamento e, nella maggior parte dei casi, scompare dopo pochi giorni. Prima di iniziare di nuovo il trattamento provare Mirvaso su una piccola superficie del viso, preferibilmente un giorno in cui è possibile restare a casa. Se non si osserva alcun peggioramento dell'arrossamento cutaneo o della sensazione di bruciore sarà possibile proseguire con la normale applicazione (v. "Come si utilizza Mirvaso?").

In caso di insorgenza inattesa o peggioramento dell'arrossamento cutaneo interrompere il trattamento e rivolgersi al proprio medico.

Possono verificarsi reazioni allergiche acute accompagnate da difficoltà respiratoria, gonfiore di viso, bocca, lingua e vie respiratorie, gravi reazioni cutanee distanti dal sito di applicazione (anche con orticaria), prurito o nausea. Tali fenomeni possono essere potenzialmente fatali. Qualora si noti l'insorgenza di tali sintomi si deve sospendere immediatamente la terapia con Mirvaso e consultare un medico.

Mirvaso contiene metilparaidrossibenzoato (E218), che può causare reazioni allergiche, anche ritardate. Mirvaso contiene 55 mg di propilene glicole per 1 g di gel. Qualora si verificano irritazioni gravi o un'allergia da contatto si deve sospendere l'applicazione di Mirvaso e rivolgersi al proprio medico.

Non applicare Mirvaso sulle seguenti aree: occhi e palpebre, bocca, labbra, lato interno del naso. Se ciò dovesse accadere questi punti dovranno essere subito risciacquati con abbondante acqua.

Applicazione di Mirvaso insieme ad altri medicinali

Informare il proprio medico qualora si utilizzi uno dei seguenti medicinali in quanto potrebbero verificarsi interazioni reciproche tra Mirvaso e gli altri prodotti:

- Anestetici, sedativi, oppiacei, barbiturici (per es. per il trattamento di dolori, disturbi del sonno o stati d'ansia).
- Medicinali che possono potenzialmente influire sul metabolismo di determinate sostanze come la clorpromazina (per il trattamento di disturbi psichiatrici), metilfenidato (per il trattamento dell'iperattività), reserpina (usata in caso di ipertensione).
- Trattamenti concomitanti con Mirvaso e agenti sugli stessi recettori (per es. isoprenalina o prazosina, usate soprattutto in caso di ipertensione, ridotta frequenza cardiaca o asma).
- Altri alfa-agonisti (per es. clonidina), cardioglicosidi (per es. digossina) o altro medicinale ipotensivo assunto per via orale o tramite applicazione topica cutanea.

Informare il medico in caso di consumo quotidiano di alcol in quanto ciò potrebbe avere effetti sul trattamento con Mirvaso.

Bambini e adolescenti



Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia in questi gruppi d'età non sono state studiate.

L'effetto di Mirvaso sulla capacità di guidare e di utilizzare macchine non è stato studiato. A causa di singoli effetti collaterali segnalati dopo l'immissione in commercio, quali pressione sanguigna bassa, capogiri e reazioni allergiche, la guida e l'utilizzo di macchine richiedono cautela.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Mirvaso durante la gravidanza o l'allattamento?

L'utilizzo di Mirvaso durante una gravidanza è sconsigliato perché non si conoscono gli effetti sul feto.

Questo medicinale non deve essere usato durante l'allattamento.

In caso di gravidanza o allattamento, oppure qualora si sospetti o si desideri avere una gravidanza, è opportuno consultare il proprio medico in merito all'utilizzo di questo medicinale.

Come usare Mirvaso?

Questo medicinale deve essere usato esclusivamente dopo una discussione con il proprio medico. Rivolgersi al proprio medico in caso di dubbi o incertezze.

Importante: Mirvaso è destinato esclusivamente all'applicazione sulla pelle del viso degli adulti. Il medicinale non deve penetrare negli occhi, nella bocca o nella vagina. **NON INGERIRE!**

MIRVASO DEVE ESSERE TENUTO FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI

Mirvaso è destinato esclusivamente all'uso da parte di soggetti adulti.

L'uso e la sicurezza di Mirvaso nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

La massima dose giornaliera consigliata è pari a cinque piccole palline delle dimensioni di un pisello, per un peso non superiore a 1 g. Contattare il medico qualora sia stata utilizzata una quantità superiore di Mirvaso.

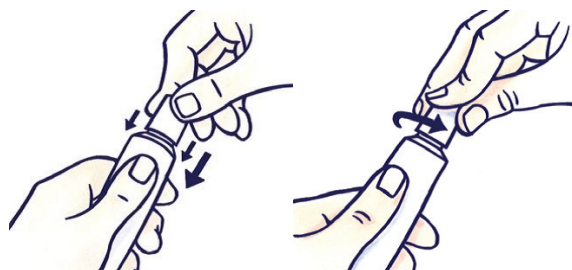
Applicare Mirvaso sul viso una sola volta al giorno. Si consiglia di applicare una volta al giorno una piccola quantità di prodotto, pari alle dimensioni di un pisello, su fronte, mento, naso ed entrambe le guance e distribuire uniformemente uno strato sottile sull'intera superficie. Mirvaso non deve essere applicato su occhi, palpebre, labbra, bocca e lato interno del naso. Qualora queste zone dovessero comunque entrare in contatto con il prodotto si dovrà procedere a un risciacquo con abbondante acqua. Non superare la dose giornaliera (cinque palline della dimensione di un pisello).

Sospendere l'applicazione di Mirvaso e rivolgersi al medico nel caso in cui si osservi un peggioramento dell'arrossamento della pelle o della sensazione di bruciore.

Diversi medicinali o cosmetici non possono essere applicati direttamente prima dell'applicazione giornaliera di Mirvaso. Questi prodotti potranno essere applicati solo dopo la completa essiccazione del gel di Mirvaso. Lavare immediatamente le mani dopo l'applicazione di Mirvaso.

Apertura del tubetto a prova di bambino: Non comprimere il tubetto durante l'apertura o la chiusura onde impedire che il gel fuoriesca in modo incontrollato. Premere il tappo e ruotarlo in senso antiorario (verso sinistra). Quindi rimuovere il tappo.





Come si chiude il tubetto a prova di bambino: Spingere il tappo verso il basso e ruotarlo in senso orario (verso destra).



In caso di utilizzo di una quantità di Mirvaso superiore a quanto consentito

Un utilizzo di una dose superiore a quella giornaliera consigliata nell'arco delle 24 ore può provocare irritazioni cutanee o altri effetti collaterali sul sito di applicazione. Applicazioni ripetute nell'arco di 24 ore possono causare effetti collaterali come abbassamento della pressione sanguigna o sonnolenza, che non sono stati osservati durante il normale utilizzo negli studi clinici. Rivolgersi al proprio medico per un consiglio sulle misure da adottare.

In caso di ingestione accidentale di Mirvaso, specialmente da parte di un bambino, possono insorgere gravi effetti collaterali che richiedono il trattamento ospedaliero del soggetto. Contattare immediatamente il proprio medico o chiamare il servizio d'emergenza di un ospedale in caso di ingestione di questo medicinale da parte di un bambino o di altre persone. Possono insorgere i seguenti sintomi: ipotensione, stanchezza, vomito, sonnolenza, battito cardiaco rallentato o irregolare, restringimento delle pupille, frequenza respiratoria rallentata, fiacchezza, abbassamento della temperatura corporea e crampi. Portare con sé la confezione del medicinale affinché il medico possa sapere ciò che è stato ingerito.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto la sicurezza e l'efficacia in questi gruppi d'età non sono state studiate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Mirvaso?

Come tutti i medicinali, anche questo può presentare degli effetti collaterali che, tuttavia, non insorgono necessariamente in tutti i pazienti.

Qualora si verificano irritazioni gravi o un'allergia da contatto (per es. reazione allergica, eruzione cutanea) si deve **sospendere** l'applicazione di Mirvaso e rivolgersi al proprio medico. In alcuni casi i sintomi possono estendersi anche alle zone non trattate.

Mirvaso può causare i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



- Arrossamento, sensazione di bruciore sulla pelle o prurito, pallore della pelle sul sito di applicazione**
- Improvvisi arrossamenti cutanei
- Aggravamento della rosacea

Questi frequenti effetti collaterali non sono generalmente così gravi da richiedere la sospensione del trattamento.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Eruzione cutanea, dolore (della pelle), irritazione cutanea, infiammazione cutanea, pelle secca, sensazione di calore sulla pelle, formicolio o sensazione di punture sul sito di applicazione
- Acne
- Gonfiore delle palpebre
- Sensazione di calore
- Sensazione di freddo alle mani e ai piedi
- Cefalea
- Vertigini
- Bocca secca
- Naso chiuso
- Gonfiore facciale
- Orticaria
- Reazioni allergiche acute (v. anche "In quali casi è richiesta prudenza nell'uso di Mirvaso?")

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Angioedema (una grave reazione allergica accompagnata da gonfiore di viso, bocca o lingua e delle vie respiratorie, orticaria, prurito e nausea). Interrompere immediatamente il trattamento in caso di comparsa di questi sintomi (v. anche "In quali casi è richiesta prudenza nell'uso di Mirvaso?").
- Bassa pressione sanguigna (anche in caso di cambiamento di posizione, dalla posizione sdraiata alla posizione eretta)
- Frequenza cardiaca rallentata (nota anche come "bradicardia")

**In rari casi si è verificato un pallore della pelle sul sito di applicazione accompagnato da reazioni sistemiche come ipotensione, frequenza cardiaca rallentata, svenimenti e ipotermia.

Qualora si verificassero irritazioni gravi o un'allergia da contatto si deve sospendere l'applicazione di Mirvaso e rivolgersi al proprio medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Conservabile per 6 mesi dopo l'apertura del tubetto.

Istruzioni di conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30 °C, non congelare.

Indicazioni per lo smaltimento



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta.

Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Mirvaso?

1 grammo di gel contiene:

Principi attivi

3,3 mg di brimonidina (corrispondente a 5 mg di brimonidina tartrato)

Sostanze ausiliarie

Metilparaidrossibenzoato (E218) e fenossietanolo; propilene glicole (E1520), glicerolo (E422), carbomer, titanio diossido, sodio idrossido, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

65180 (Swissmedic).

Dove è ottenibile DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

1 tubetto da 30 g di gel

Titolare dell'omologazione

Galderma SA, CH-6300 Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

