

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Brimonidine Labatec®

Labatec Pharma SA

Che cos'è Brimonidine Labatec e quando si usa?

Il collirio Brimonidine Labatec contiene come principio attivo il tartrato di brimonidina, che appartiene alla classe degli agonisti selettivi degli α_2 -recettori. Dopo l'instillazione nell'occhio la pressione intraoculare aumentata è ridotta.

Brimonidine Labatec è usato, su prescrizione medica, per il trattamento della pressione intraoculare aumentata, in particolare nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto (cataratta verde).

Brimonidine Labatec può essere usato come terapia unica o come trattamento aggiuntivo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che la pressione intraoculare sia controllato regolarmente dal suo medico.

Quando non si può usare Brimonidine Labatec?

- In caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti Brimonidine Labatec non può essere usato.
- In pazienti che assumono certi medicinali per il trattamento della depressione. Il suo medico o il suo farmacista possono darle ulteriori informazioni.
- Sui neonati e bambini piccoli fino di 2 anni Brimonidine Labatec non può essere usato. È nota la possibile insorgenza di effetti collaterali gravi nei neonati e bambini piccoli.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Brimonidine Labatec?

Brimonidine Labatec non deve essere utilizzato sui bambini dai 2 anni, fino ai 12 anni perché l'applicazione è sconsigliata in questo gruppo d'età. La sicurezza e l'efficacia di Brimonidine Labatec nei bambini finora non sono state esaminate.

Brimonidine Labatec può causare stanchezza e/o sonnolenza, visione indistinta o modificazione dell'acuità visiva. Questi effetti possono peggiorare durante la notte o in caso di ridotta luce diurna. Nel caso d'insorgenza di questi effetti, non condurre veicoli né lavorare su macchinari pericolosi e rivolgersi al proprio medico curante.

È necessario comunicare al medico se si è affetti dalle seguenti malattie: affezioni cardiocircolatorie gravi, depressioni, disfunzioni cerebrali, sindrome di Raynaud (stato di ridotta circolazione alle mani e ai piedi), sindrome ortostatica (caduta della pressione sanguigna al passaggio dalla posizione sdraiata alla posizione eretta), tromboangioite obliterante (vasculopatia infiammatoria cronica a evoluzione progressiva) oppure limitata funzione epatica o renale.

Questo medicinale contiene 0,05 mg di benzialconio cloruro per millilitro di soluzione.

Benzialconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicamento e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzialconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicamento, parli con il medico.

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



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o applica agli occhi altri medicinali!

Con ciò si intendono in particolare i medicinali antiipertensivi, i preparati cardioattivi (glucosidi cardiaci), sedativi o sonniferi, poiché i loro effetti possono essere influenzati nel caso di uso contemporaneo di Brimonidine Labatec.

Si può usare Brimonidine Labatec durante la gravidanza o l'allattamento?

Non esistono dati concernenti l'uso di Brimonidine Labatec in gravidanza. Brimonidine Labatec va quindi utilizzato solo dietro espresso consenso del medico, al quale si deve comunicare se si è programmata o si sospetta una gravidanza.

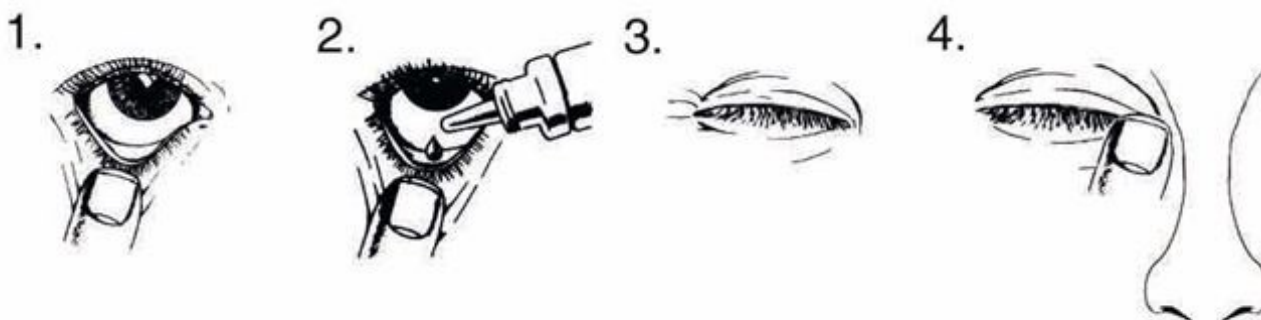
Negli esseri umani non si hanno dati concernenti l'eventuale passaggio di Brimonidine Labatec nel latte materno. Durante la terapia ci si dovrebbe quindi astenere dall'allattamento. È consigliabile discutere il problema con il medico.

Come usare Brimonidine Labatec?

Salvo prescrizione medica diversa, valgono le seguenti posologie:

Instillare 1 goccia al mattino e 1 goccia alla sera di Brimonidine Labatec nell'occhio colpito. L'intervallo tra una somministrazione e l'altra deve essere di circa 12 ore.

Le istruzioni seguenti spiegano come instillare le gocce di Brimonidine Labatec nell'occhio:



1. Lavare accuratamente le mani. Inclinare la testa all'indietro e guardare all'insù.
2. Tiri delicatamente la palpebra inferiore verso il basso, a formare una tasca.
3. Capovolga il flacone e lo comprima, fino a far cadere 1 goccia nell'occhio da trattare.
4. Dopo l'instillazione del collirio, chiudere l'occhio e tenerlo premuto per un minuto con il dito in corrispondenza dell'angolo dell'occhio interno verso il naso. Con questo metodo si deve garantire un sufficiente assorbimento della sostanza attiva nell'occhio, riducendo nel contempo l'assorbimento nella circolazione sanguigna e la probabilità della comparsa di effetti collaterali.

Importante: Nel caso si debbano instillare contemporaneamente alcuni farmaci nell'occhio, tra un'applicazione e l'altra si deve osservare un intervallo di 5-15 minuti.

Se si dimentica per una volta di applicare Brimonidine Labatec, non è necessario recuperare l'instillazione più tardi. Si può passare semplicemente alla dose successiva all'ora abituale.

Se Brimonidine Labatec è stato accidentalmente ingerito o se ha usato più Brimonidine Labatec di quanto dovuto, contatti immediatamente il suo medico.

Negli adulti che hanno instillato più gocce di quelle prescritte, gli effetti indesiderati riportati sono quelli già conosciuti con l'uso di brimonidina.

Adulti che hanno accidentalmente ingerito brimonidina hanno manifestato un abbassamento della pressione sanguigna, che in alcuni pazienti era seguito da un aumento della pressione sanguigna.



Effetti indesiderati gravi sono stati riportati in bambini che hanno accidentalmente ingerito brimonidina. I sintomi comprendevano sonnolenza, instabilità, bassa temperatura corporea, pallore e difficoltà respiratoria. Se ciò occorre, contatti immediatamente il suo medico.

Per evitare una possibile contaminazione microbica del collirio, la punta del flacone non deve venire a contatto né con le mani né con gli occhi.

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 Brimonidine Labatec?

Con l'applicazione di Brimonidine Labatec possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

I principi attivi contenuti nel collirio possono passare nella circolazione sanguigna. Perciò, oltre che a livello degli occhi, degli effetti collaterali possono manifestarsi anche in altre parti del corpo.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Bruciore e dolore puntorio nell'occhio, prurito, sensazione di corpo estraneo, follicolo della congiuntiva, visione indistinta, infiammazione del bordo palpebrale, reazioni allergiche dell'occhio, mal di testa, sonnolenza, secchezza orale, affaticamento.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Vertigini, alterazione temporanee del gusto, sintomi delle vie respiratorie superiori, sintomi gastrointestinali, Astenia, arrossamento o tumefazione della palpebra, dolore o gonfiore all'occhio, lacrime, modificazione dell'acuità visiva, congiuntivite con secrezioni, aumentata sensibilità alla luce, erosione corneale, cambiamento del colore della cornea, secchezza oculare, sbiancamento congiuntivale.

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

Secchezza nasale, palpitazioni, polso modificato, depressione, reazioni allergiche.

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

Difficoltà di respiro.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Infiammazione dell'iride, pupille ristrette, insonnia, ipertensione o ipotensione, o in caso di svenimento,

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Reazioni della pelle che includono rossore, gonfiore della faccia, prurito, eruzione cutanea e ampliamento dei vasi sanguigni.

Inoltre possono presentarsi reazioni allergiche dell'occhio che si manifestano con sintomi quali arrossamento dell'occhio, arrossamento o tumefazione della palpebra, bruciore e dolore puntorio oppure prurito. Tali reazioni compaiono nella maggior parte dei casi fra il 3° e il 9° mese di terapia. Informi il medico o il farmacista di queste reazioni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

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

Usare entro 28 giorni dall'apertura.

Chiudere il flacone subito dopo l'uso e tenerlo sempre ben fermato.



Istruzioni di conservazione

Conservare a 15° - 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Brimonidine Labatec?

1 ml di Brimonidine Labatec, collirio contiene:

Principi attivi

2,0 mg di brimonidina tartrato (corrisponde a 1,3 mg di brimonidina).

Sostanze ausiliarie

Alcool polivinilico, cloruro di sodio, citrato di sodio biidrato, acido citrico monoidrato, idrossido di sodio e/o acido cloridrico (per la correzione del pH), acqua per iniezione, cloruro di benزالconio.

Numero dell'omologazione

68527 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Brimonidine Labatec? Quali confezioni sono disponibili?

Brimonidine Labatec si acquista in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

1 flacone contagocce da 5 ml.

Titolare dell'omologazione

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (GE).

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

