República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9434-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-54992966-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-54992966-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BRIMOPRESS / TARTRATO DE BRIMONIDINA Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, TARTRATO DE BRIMONIDINA 2 mg/1 ml; aprobada por Certificado Nº 48.167.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRIMOPRESS / TARTRATO DE BRIMONIDINA Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, TARTRATO DE BRIMONIDINA 2 mg/1 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario IF-2019-88918410-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario IF-2019-88930224-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-88930756-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-88931712-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.167, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección lde Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-54992966-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.21 09:25:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:25:48 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

BRIMOPRESS®
Tartrato de Brimonidina 0,2%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Tartrato de Brimonidina	200,0 mg
Cloruro de benzalconio	5,0 mg
Alcohol polivinílico	1400,0 mg
Cloruro de sodio	700,0 mg
Citrato de sodio dihidratado	450,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	50,0 mg
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p	pH 6,4
Agua purificada estéril c.s.p	100 ml

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, una vez abierto usar dentro de los 28 días.

Contenido: 5 mL

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.167

Lote N°: .....
Fecha de vencimiento: .....

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-88918410-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-54992966- POEN - Rotulo primario - Certificado N48167

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.30 12:10:17 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.30 12:10:18 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

BRIMOPRESS®
Tartrato de Brimonidina 0,2%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido:
Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Tartrato de Brimonidina	200,0 mg
Cloruro de benzalconio	5,0 mg
Alcohol polivinílico	1400,0 mg
Cloruro de sodio	700,0 mg
Citrato de sodio dihidratado	450,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	50,0 mg
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p	pH 6,4
Agua purificada estéril c.s.p	100 ml

Posología:
Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:
Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, una vez abierto usar dentro de los 28 días.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.167

Lote N°: .....
Fecha de vencimiento: .....

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina
4670-0100
www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-80162476-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-88930224-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-88930224-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-54992966- POEN - Rotulo secundario - Certificado N48167.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.30 12:26:15 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.30 12:26:16 -03'00'

8. PROYECTO DE PROSPECTO

BRIMOPRESS®
Tartrato de Brimonidina 0,2%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Tartrato de Brimonidina	200,0 mg
Cloruro de benzalconio	5,0 mg
Alcohol polivinílico	1400,0 mg
Cloruro de sodio	700,0 mg
Citrato de sodio dihidratado	450,0 mg
Ácido cítrico monohidrato	50,0 mg
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p	pH 6,4
Agua purificada estéril c.s.p	100 ml

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*

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$_2$ 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

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

IF-2019-80162476-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-88930756-APN-DERM#ANMAT

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 Tartrato de Brimonidina 0,2% solución oftálmica, dos a 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 (IMAO) y pacientes tratados con antidepresivos que afecten la transmisión noradrenérgica (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos y mianserina).

BRIMOPRESS® está contraindicado en neonatos e infantes menores de 2 años.

Advertencias

Para uso tópico oftálmico solamente.

NO INYECTAR. NO INGERIR.

Usar el producto sólo si el envase se encuentra intacto.

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

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Uso de lentes de contacto

El conservante de BRIMOPRESS® -cloruro de benzalconio- puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y decolorarlas. Estos pacientes deben esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para después colocarse las lentes.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Se reportaron casos de queratitis bacteriana asociada al uso de envases multidosis oftálmicos. Estos envases contaminados fueron utilizados de manera inadvertida por pacientes quienes, en la mayoría de los casos, padecían de una enfermedad corneal concurrente o una disrupción del epitelio corneal.

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.

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® puede potenciar los síndromes asociados con la insuficiencia vascular. BRIMOPRESS® debe utilizarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante.

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.

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 la PIO se les debe controlar la presión intraocular en forma frecuente.

Durante los ensayos clínicos se reportaron casos de reacciones alérgicas oculares al utilizar Tartrato de Brimonidina de uso oftálmico. En caso de que ocurra una reacción alérgica ocular durante el tratamiento tópico con Brimonidina se debe discontinuar su uso.

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

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

presión sanguínea, debe tenerse precaución en el uso concomitante de drogas tales como beta bloqueantes (oftálmicos o sistémicos), antihipertensivos y/o glucósidos 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 de 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, por ejemplo: clorpromazina, metilfenidato, reserpina.

Los inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) pueden teóricamente interferir en el metabolismo de la Brimonidina y potencialmente aumentar los efectos adversos sistémicos, como la hipotensión. Se recomienda utilizar BRIMOPRESS® con precaución en aquellos pacientes que estén recibiendo IMAO, los cuales pueden afectar el metabolismo y la recaptación de aminas circulantes.

Se recomienda precaución cuando se inicie (o modifique la dosis) de cualquier medicamento sistémico administrado de forma concomitante (independientemente de la forma farmacéutica), y que pueda interaccionar con agonistas alfa-adrenérgicos o interferir con su actividad es decir, agonistas o antagonistas de receptores adrenérgicos (p. ej. Isoprenalina, Prazosína).

Carcinogénesis, 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 hámsteres chinos (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 daños 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.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

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 de edades entre 2 y 6 años). En pacientes pediátricos mayores de 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 de 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

BRIMOPRESS® puede causar fatiga y somnolencia. Esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas de forma segura. También puede provocar visión borrosa o alterada, lo que puede afectar la capacidad de conducir o manejar maquinaria de forma segura, especialmente por la noche o cuando haya poca luz. El paciente debe esperar a que estos síntomas hayan desaparecido antes de conducir o utilizar maquinas.

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 y reacciones alérgicas oculares.

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.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

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 período de práctica clínica: bradicardia, iritis, miosis, reacciones dérmicas (incluyendo eritema, prurito palpebral, vasodilatación), taquicardia, arritmias, conjuntivitis, reacciones de hipersensibilidad, queratoconjuntivitis sicca, náuseas, mareos, rash, disnea, hipertensión, iridociclitis (uveítis anterior) y edema facial, de acuerdo a reportes voluntarios. En niños que recibieron Brimonidina 0,2% solución oftálmica se reportaron apnea, bradicardia, hipotensión, hipotermia, hipotonía, somnolencia, pérdida de conciencia, letargo, cianosis, palidez, depresión respiratoria y coma.

Sobredosificación

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

Ante cualquier eventualidad de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, TE: (011) 4962-6666/2247

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

Presentación

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, una vez abierto usar dentro de los 28 días.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 48.167

Director Técnico: Víctor D. Colombari – Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires
www.poen.com.ar

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: .../.../...

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-88930756-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-54992966- POEN - Prospectos - Certificado N48167.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.09.30 12:27:04 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.09.30 12:27:05 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BRIMOPRESS®
Tartrato de Brimonidina 0,2%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea 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 recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera 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 ES Y PARA QUÉ SE USA BRIMOPRESS®?

BRIMOPRESS® es una solución estéril que contiene Tartrato de Brimonidina, un agente terapéutico que produce la disminución de la presión intraocular (PIO) con efectos mínimos sobre los parámetros pulmonares y cardiovasculares. Está indicado para disminuir la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR BRIMOPRESS®:

- Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si Ud. está embarazada o en el período de lactancia.
- Si un niño recibirá el tratamiento.
- Si Ud. está recibiendo alguna otra medicación tópica o sistémica.
- Si Ud. padece alguna enfermedad vascular.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR BRIMOPRESS®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.
Pacientes que reciben terapia con inhibidores de la monoanimo oxidasa (IMAO).
Pacientes que estén recibiendo una terapia antidepresiva que afecten la transmisión noradrenérgica (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos y mianserina).
Recién nacidos y niños menores a 2 años.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Para uso tópico oftálmico solamente.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10938

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA BRIMOPRESS®?

La dosis recomendada es una gota de Tartrato de Brimonidina 0,2% solución oftálmica, dos a 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.

Para uso tópico oftálmico solamente.
No inyectar, ni ingerir.
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.
En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora 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. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular.
Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El conservante de BRIMOPRESS® -cloruro de benzalconio- puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y decolorarlas. Esperar como mínimo 15 minutos luego de cada instilación para después colocarse las lentes.

Este medicamento puede causar fatiga y/o somnolencia en algunos pacientes y, al igual que otros productos de uso tópico oftálmico, puede causar visión borrosa transitoria, por lo que se aconseja no conducir ni manejar máquinas hasta que estos efectos desaparezcan.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron: sequedad bucal, enrojecimiento ocular, ardor, picazón ocular, dolor de cabeza, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, fatiga/somnolencia, alteraciones conjuntivales, reacciones alérgicas oculares.
En menor medida se reportaron casos de decoloración/erosión de la córnea, intolerancia a la luz, enrojecimiento y edema de párpados, dolor ocular, edema conjuntival, sequedad ocular, lagrimeo, síntomas de las vías respiratorias, vértigo, inflamación de párpados, irritación ocular, síntomas gastrointestinales, cansancio, palidez de la conjuntiva ocular, visión anormal y dolor muscular.
Raramente se reportaron casos de costras en el párpado, hemorragia de la conjuntiva, gusto anormal, insomnio, secreción ocular, depresión, disminución de la presión arterial, ansiedad, palpitaciones, sequedad nasal y desvanecimiento.

Durante la experiencia post comercialización se reportaron en adultos los siguientes efectos adversos: disminución de la presión arterial, inflamación del iris, contracción de la pupila, reacciones alérgicas de la piel, aumento del ritmo cardíaco, ritmo cardíaco irregular, conjuntivitis, reacciones inmunes exacerbadas, enfermedades de la córnea, nauseas, mareos, dificultad para respirar, aumento de la presión arterial, inflamación de estructuras oculares internas y edema facial.
Durante el período antes mencionado se reportaron algunos efectos adversos en niños: suspensión transitoria de la respiración, disminución de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial, descenso de la temperatura corporal, disminución del tono muscular, sueño, pérdida de conciencia, letargo, coloración azul de la piel, palidez, respiración lenta e ineficaz y coma.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, una vez abierto usar dentro de los 28 días.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 48.167

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

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

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula Nº 10338

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-88931712-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-54992966- POEN - Inf. pacientes - Certificado N48167

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.30 12:28:22 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.30 12:28:22 -03'00'