

BRIMOPRESS T

ANTIGLAUCOMATOSO

COMPOSICIÓN

Cada mL de SOLUCIÓN OFTÁLMICA contiene: Brimonidina tartrato 2 mg, timolol 5 mg (como timolol maleato 6,8 mg), cloruro de benzalconio, fosfato de sodio dibásico heptahidratado, fosfato de sodio monobásico, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH y agua purificada.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FARMACOLOGÍA: Timolol al 0,5% en solución oftálmica es un betablo-queador no selectivo, disminuye la PIO al disminuir la producción del humor acuoso. Tartrato de brimonidina al 0,2%, un selectivo y potente agonista alfa-2 adrenorreceptor, disminuye la PIO a través de la reducción de la producción del humor acuoso y un incremento en la efusión uveoescleral no dependiente de presión. Esta asociación brinda una eficaz disminución de la presión intraocular en el paciente con glaucoma o hipertensión ocular.

INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con asma bronquial, historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico, pacientes que estén recibiendo terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

PRECAUCIONES: Visitas regulares al médico para chequear la presión ocular del ojo durante la terapia. Chequeo con el médico si tiene cirugía ocular, si ocurre traumatismo en los ojos, o si ocurre una infección ocular. Tener cuidado cuando se conduce o usa maquinaria por la visión desenfocada que puede presentarse. Tener cuidado si se requiere cirugía (inclusive cirugía dental) aunque sea cirugía de emergencia. Los pacientes diabéticos pueden enmascarar algunos signos de hipoglicemia, tales como aumento de la frecuencia del pulso o temblor, pero no mareos ni sudoración, también pueden causar a veces incremento o disminución de la concentración de la glucosa. Posible fotofobia, evitar exposición a luz brillante. Debido al efecto potencial de los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, estos agentes deben ser utilizados con precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular. Si se desarrollan signos y síntomas sugestivos de flujo

sanguíneo cerebral reducido después de iniciar la terapia con BRIMOPRESS T® se debería considerar una terapia alternativa. Existen reportes de queratitis bacteriana asociada con el uso de envases de productos oftálmicos a múltiples dosis. Estos envases han sido contaminados inadvertidamente por el paciente que, en la mayoría de los casos, ha tenido una enfermedad corneal concurrente o una rotura de la superficie epitelial corneal. Ha sido reportado desprendimiento de coroides después de procedimientos de filtración con la administración de terapia supresora del acuoso (p. ej., timolol). Los pacientes que emprendan actividades peligrosas deben ser advertidos de la disminución potencial de la alerta mental. BRIMOPRESS T® no debe ser administrado mientras se utilicen lentes de contacto porque el conservador en BRIMOPRESS T®, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por los lentes de contacto blandos (hidrofílicos). Debe indicarse a los pacientes esperar por lo menos 15 minutos después de instilar BRIMOPRESS T® para aplicar los lentes de contacto blandos. Debe indicarse a los pacientes evitar que la punta del contenedor dispensador entre en contacto con el ojo o las estructuras que lo rodean. Debe indicarse a los pacientes que si las soluciones oculares se manejan inadecuadamente o si la punta del contenedor dispensador entra en contacto con el ojo o las estructuras que lo rodean, se puede contaminar por bacterias comunes que se sabe causan infecciones oculares. El ojo se puede dañar seriamente con la subsecuente pérdida de la visión por el uso de soluciones contaminadas. Debe también avisarse a los pacientes si han tenido cirugía ocular o desarrollan una condición intermitente (p. ej. trauma o infección), deben buscar inmediatamente consejo del médico concerniente a continuar utilizando el contenedor multidosis actual. Brimonidina no ha mostrado efectos de carcinogenicidad, mutagenicidad, ni alteraciones en la fertilidad en los modelos animales estudiados. Debido a que los estudios reproductivos en animales no siempre son pronóstico de la respuesta humana, BRIMOPRESS T® debe ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial a la madre justifica el riesgo potencial al feto. Pediatría: No hay estudios disponibles en relación a la edad de los efectos de brimonidina en pacientes pediátricos. La seguridad y eficacia no han sido establecidas. Geriatria: No hay estudios disponibles en relación a la edad de los efectos de brimonidina en pacientes geriátricos. Madres lactantes: El timolol se ha detectado en la leche materna después de administraciones orales y oftálmicas del medicamento. No se sabe si el tartrato de brimonidina se excreta en la leche materna, aunque se ha visto que el tartrato de brimonidina se excreta en la leche materna de animales. Debido a las reacciones adversas potencialmente severas del infante lactante a timolol o tartrato de brimonidina, se debe tomar una decisión sobre si discontinuar la lactancia o discontinuar el medicamento, tomando en consideración la importancia del medicamento para la madre.

EFFECTOS ADVERSOS

REACCIONES ADVERSAS: Hipersensibilidad: incluyendo angioedema, urticaria y eritema generalizado y localizado. Inmunológicas: Lupus eritematoso sistémico. Sistema nervioso/Psiquiátricas: Incremento de los signos y síntomas de miastenia grave, somnolencia, insomnio, pesadillas, cambios conductuales y perturbaciones psiquiátricas incluyendo

confusión, alucinaciones, ansiedad, desorientación, nerviosismo y pérdida de la memoria. Respiratorias: Broncospasmo (predominantemente en pacientes con enfermedad broncoes-pástica preexistente), insuficiencia respiratoria. Piel: Alopecia, exacerbaciones de psoriasis, eritema psoriasiforme. Sentidos especiales: Desprendimiento de coroides después de cirugía de filtración (ver Precauciones), edema cístico macular, disminución de la sensibilidad corneal, pseudopenfigoide, ptosis, cambios en la refracción, tinnitus. Urogenitales: Disminución de la libido, impotencia, enfermedad de Peyronie, fibrosis retroperi-toneal. Timolol puede causar las siguientes reacciones adversas: Hiperemia conjuntival, anisocoria, blefaritis, blefaroconjuntivitis, cataratas, conjuntivitis, queratitis, dermatitis del párpado, edema, iridociclitis, blefaroptosis, manchas corneales, disminución de la sensibilidad corneal, diplopía, dolor ocular, glositis, disturbios de la visión, desórdenes vítreos o síntomas de la absorción sistémica. Brimonidina presenta las siguientes reacciones adversas: Las siguientes indicaciones ameritan atención médica: Incidencia más frecuente (10 a 30%): Reacción alérgica, dolor de cabeza, hiperemia ocular. Incidencia menos frecuente (mayor al 9%): Dolor en el ojo, blefaritis, visión no focalizada y otros cambios en la visión, hemorragia conjuntival, erosión corneal, mareo, edema de la conjuntiva o del párpado, sensación de cuerpo extraño, síntomas gastrointestinales, aumento de la presión sanguínea, depresión dolor muscular, síncope, síntomas respiratorios altos. Indicaciones que requieren atención médica sólo si las molestias continúan o incomodan: Incidencia más frecuente (10 a 30%): Sensación de quemadura, dolor punzante, lagrimeo, sensación de sueño o agotamiento, sensación de sequedad en la boca. Incidencia menos frecuente (9% a menos): Ansiedad, afección conjuntival y corneal, afección de los párpados, sequedad del ojo, debilidad muscular, fotofobia, latidos fuertes del corazón, cambios en el gusto, problemas en el sueño.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

INTERACCIONES: No hay información disponible de las interacciones con timolol. Con la brimonidina se han reportado las siguientes interacciones o problemas relacionados: Antihipertensivos o cualquier agente blo-quea-dor beta-adrenérgico u otros agentes cardiovasculares. El uso concurrente con estas medicaciones es importante porque los alfa-agonistas adrenérgicos tales como la brominidina, pueden disminuir el pulso y la presión sanguínea. Agentes depresores del Sistema Nervioso Central SNC (por la posibilidad del efecto aditivo depresor sobre el SNC): Inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos.

DOSIFICACIÓN Y POSOLOGÍA

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: La posología recomendada es de una gota de BRIMOPRESS T® en el (los) ojo (s) afectado (s) cada 12 horas. Cuando se reemplace (n) otro (s) antiglaucomatoso (s) de uso tópico oftálmico por BRIMOPRESS T® discontinuarlo (s) luego de la correspondiente administración de ese día y comenzar con BRIMOPRESS T® al día siguiente.

Si están siendo utilizados otros productos oftálmicos, BRIMOPRESS T® y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos.

PRESENTACIÓN

5 mL en frasco

NOTA: Almacenar a 15-25 °C (59 -77 °F) y protegido de la luz.

