

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
BRIMOPRESS-T SOLUCION OFTALMICA**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**BRIMOPRESS T**

*Brimonidina tartrato 200 mg  
Timolol maleato 680 mg (equivalente a 500 mg de Timolol)*

**SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL****FÓRMULA:**

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Brimonidina tartrato 200 mg

Timolol maleato 680 mg (equivalente a 500 mg de Timolol)

Cloruro de sodio; Cloruro de benzalconio; Edetato disódico dihidrato; Fosfato monosódico dihidrato; Fosfato disódico anhidro; Agua purificada c.s.p. 100 mL.

El volumen de cada gota de BRIMOPRESS ® T es 0,033 mL.

Dosis de Brimonidina tartrato por gota: 0,066 mg/gota.

Dosis de Timolol por gota: 0,165 mg/gota.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

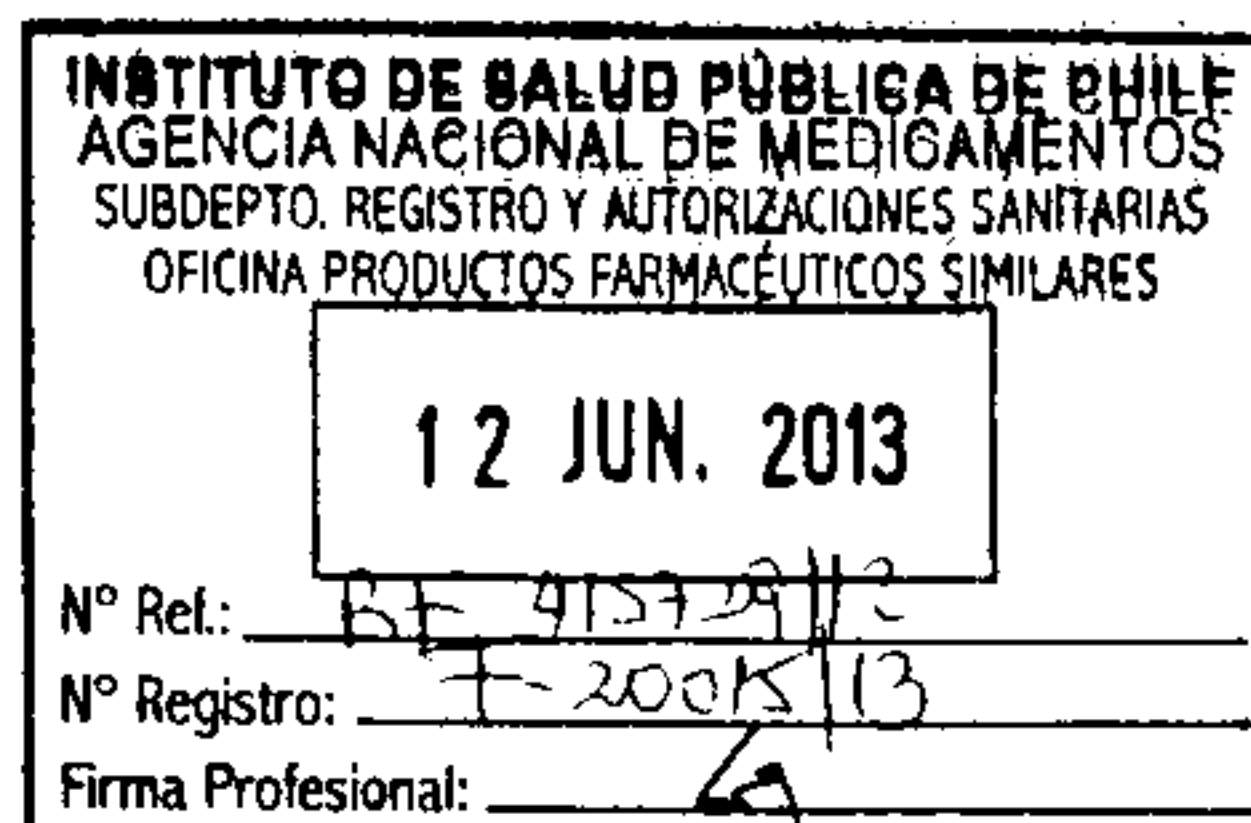
Combinación para uso tópico oftálmico de un agente bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos (Timolol) y un agente agonista de receptores alfa2 adrenérgicos (Brimonidina), la cual produce la disminución de la presión intraocular (PIO).

Clasificación ATC: S01ED51.

**INDICACIONES:**

**Indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto o hipertensión ocular que no responden satisfactoriamente a monoterapia de reducción de PIO (presión intraocular) o cuando el uso de esta asociación es considerada apropiada.**

~~Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular y/o glaucoma de ángulo abierto cuando esté indicado un tratamiento local con una combinación de un agonista de receptores alfa2 adrenérgicos y un bloqueante de los receptores beta adrenérgicos, y en pacientes con intolerancia o respuesta insuficiente a otros medicamentos.~~





**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
BRIMOPRESS-T SOLUCION OFTALMICA**

---

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

El médico debe indicar la dosis de acuerdo a cada caso en particular, no obstante, la posología usualmente recomendada es de una gota de BRIMOPRESS® T en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces al día, aproximadamente 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 tópicos, BRIMOPRESS® T y los otros productos deben ser administrados con un intervalo mínimo de 10 minutos.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

- Asma bronquial o antecedentes de asma bronquial.
- Enfermedades obstructivas pulmonares crónicas severas.
- Insuficiencia cardíaca manifiesta.
- Shock cardiogénico.
- Bloqueo aurículo-ventricular de 2do. ó 3er. grado.
- Angina de Prinzmetal.
- Bradicardia sinusal (< 45 a 50 contracciones por minuto) o cualquier disfunción del nodo sinusal.
- Enfermedad de Raynaud y otros trastornos circulatorios periféricos.
- Feocromocitoma manifiesto.
- Hipotensión.
- Pacientes que reciben terapia con inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO).

**ADVERTENCIAS:**

Para uso tópico oftálmico solamente. El conservante de BRIMOPRESS® T - 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.

Puede existir una intolerancia al uso de lentes de contacto debido a una disminución de la secreción lagrimal relacionada de una forma general a los bloqueantes beta-adrenérgicos.

Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Si la solución cambia de color o se enturbia, no la utilice.

El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
BRIMOPRESS-T SOLUCION OFTALMICA****PRECAUCIONES**

A los pacientes con prescripción de una medicación para disminuir la PIO se les debe controlar la presión intraocular en forma frecuente.

Se han reportado casos de desprendimiento de coroides a causa de hipotonía ocular luego del tratamiento quirúrgico de glaucoma con la administración de agentes antiglaucomatosos que actúan disminuyendo la secreción de humor acuoso (Timolol, acetazolamida).

Como sucede con numerosos fármacos de aplicación tópica oftálmica, el Timolol es absorbido sistémicamente. Con la aplicación tópica pueden ocurrir las mismas reacciones adversas observadas con la administración sistémica de los bloqueantes beta-adrenérgicos.

*Insuficiencia cardíaca:* en estos pacientes la inhibición de los receptores beta-adrenérgicos por parte de los agentes betabloqueantes puede precipitar una insuficiencia cardíaca más severa. En pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardíaca la depresión prolongada del miocardio con agentes betabloqueantes, en ciertos casos, puede conducir a una insuficiencia cardíaca. Debe suspenderse la aplicación de BRIMOPRESS® T ante el primer signo o síntoma de insuficiencia cardíaca.

*Enfermedades pulmonares obstructivas:* Los pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (p.ej. bronquitis crónica, enfisema) de severidad leve a moderada, enfermedades broncoespasmódicas o con antecedentes de enfermedades broncoespasmódicas que no sean asma bronquial -en la que BRIMOPRESS® T está expresamente contraindicado- no deben recibir agentes betabloqueantes.

*Diabetes mellitus:* Los bloqueantes beta-adrenérgicos deben ser administrados con precaución en pacientes con hipoglucemia espontánea o pacientes diabéticos (particularmente aquellos con diabetes lábil) que estén bajo tratamiento con insulina o agentes hipoglucemiantes. Los agentes betabloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de hipoglucemia aguda.

*Tirotoxicosis:* Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar ciertas manifestaciones clínicas (p.ej. taquicardia) del hipertiroidismo. En los pacientes en quienes se sospeche tirotoxicidad el tratamiento deberá ser muy cuidadoso, ya que en ellos la suspensión abrupta de los bloqueantes beta-adrenérgicos puede precipitar una "tormenta tiroidea".

*Feocromocitoma:* El uso de betabloqueantes en pacientes con feocromocitoma tratado, requiere una supervisión estrecha de la presión arterial.

*Insuficiencia renal y/o hepática:* Habitualmente se requiere una adaptación posológica en casos de riesgo cuando se administran betabloqueantes por vía sistémica.

*Psoriasis:* Debido a que se han reportado casos de agravamiento de esta enfermedad, la indicación de beta-bloqueantes debe ser evaluada en este tipo de pacientes.



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BRIMOPRESS-T SOLUCION OFTALMICA

*Reacciones alérgicas:* En aquellos pacientes susceptibles para desarrollar una reacción anafiláctica severa o en el curso de tratamientos desensibilizantes el uso de betabloqueantes puede agravar la reacción y generar resistencia al tratamiento con adrenalina.

*General Anestesia:* Los betabloqueantes producen una atenuación de las reacciones reflejas simpáticas, esto puede aumentar el riesgo de la anestesia general en procedimientos quirúrgicos. El tratamiento con betabloqueantes disminuye el riesgo de arritmias, isquemia de miocardio y procesos hipertensivos perioperatorios. Es conveniente comunicar al anestesista que el paciente está en tratamiento con betabloqueantes.

*Suspensión del tratamiento:* No debe interrumpirse abruptamente el tratamiento con betabloqueantes; la suspensión brusca puede producir arritmias graves, infarto de miocardio o muerte súbita.

*Bradicardia:* Si la frecuencia cardíaca es menor de 50 a 55 latidos por minuto en reposo y además el paciente presenta síntomas asociados a la bradicardia, la posología debe ser disminuida.

*Bloqueo auriculoventricular de primer grado:* Debido al efecto dromotrópico negativo de los beta-bloqueantes, deben ser administrados con precaución en estos pacientes.

Debido a los efectos de los bloqueantes beta-adrenérgicos sobre la presión sanguínea y el pulso, estos agentes deben ser utilizados con precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular. Si los síntomas o signos sugieren una reducción del flujo de sangre en el cerebro luego de iniciada la terapia con BRIMOPRESS® T, debe considerarse un tratamiento alternativo.

*Debilidad muscular:* Se ha reportado que los betabloqueantes pueden potenciar la debilidad muscular consistente en diplopia, ptosis y debilidad generalizada.

La Brimonidina no ha sido estudiada en individuos con trastornos hepáticos o renales, por lo tanto se debe tener precaución en el tratamiento con BRIMOPRESS T en este tipo de pacientes.

BRIMOPRESS® T debe utilizarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeitis obliterante.

Se han observado casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de productos oftalmológicos tópicos en envases multidosis. En esos casos los envases multidosis habían sido inadvertidamente contaminados por los pacientes que, en la mayoría de los casos, padecían una enfermedad corneal concurrente o una lesión en la superficie del epitelio corneal.

### **Embarazo**

Debido a que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados con BRIMOPRESS® T en humanos y debido a que los estudios reproductivos en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, debería



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
BRIMOPRESS-T SOLUCION OFTALMICA**

utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre justifica un posible riesgo para el feto.

**Amamantamiento**

No se ha establecido si la Brimonidina es excretada en la leche humana. El Timolol maleato ha sido detectado en la leche materna después de la administración oral y oftálmica de la sustancia.

Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, deberá considerarse la suspensión del amamantamiento o la interrupción del tratamiento tomando en cuenta la importancia del producto para la madre.

**Empleo en pediatría**

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en pacientes pediátricos.

**INTERACCIONES**

Es necesario un control oftalmológico en el caso de la administración en forma concomitante de un colirio conteniendo adrenalina (riesgo de midriasis).

*Bloqueantes beta-adrenérgicos:* Los pacientes tratados con bloqueantes beta-adrenérgicos orales y BRIMOPRESS® T concomitantemente deben ser cuidadosamente controlados debido a los potenciales efectos aditivos del beta-bloqueo, a nivel de la presión tanto intraocular como sistémica. Por lo general no deben administrarse dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos oftálmicos simultáneamente.

*Antagonistas del calcio:* Deberá obrarse con cuidado en la administración concomitante de bloqueantes betaadrenérgicos, como el Timolol, y antagonistas del calcio por vía oral o endovenosa por posibles trastornos de la conducción aurículo-ventricular, insuficiencia ventricular izquierda e hipotensión arterial. En los pacientes con insuficiencia cardíaca, debe evitarse la administración concomitante de estos productos.

*Fármacos que reducen los niveles de catecolaminas:* Se recomienda vigilar cuidadosamente la administración de beta-bloqueantes en pacientes que reciben fármacos que reducen los niveles de catecolaminas -como la reserpina- debido a los posibles efectos aditivos y a la presencia de hipotensión y/o bradicardia marcada, la que puede manifestarse por vértigo, síncope o hipotensión postural.

*Digitálicos y antagonistas del calcio:* El uso concomitante de bloqueantes beta-adrenérgicos y digitálicos y antagonistas del calcio puede causar efectos aditivos que prolongan el tiempo de conducción aurículo ventricular.

*Quinidina:* Ha sido reportada una potenciación del efecto betabloqueante durante el uso combinado de Timolol y Quinidina, posiblemente debido a que la Quinidina inhibe el metabolismo del Timolol vía Citocromo P450.

*Floctafenina:* En caso de shock o hipotensión asociado a la floctafenina, los betabloqueantes disminuyen la reacción cardiovascular compensatoria.

*Sultoprida:* Adición del efecto bradicardizante.



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BRIMOPRESS-T SOLUCION OFTALMICA

*Amiodarona:* Trastornos de la contractilidad, del automatismo y de la conducción (supresión de los mecanismos simpáticos compensatorios).

*Anestésicos volátiles halogenados:* Reducción de las reacciones cardiovasculares compensatorias por el efecto betabloqueante.

*Antiarrítmicos clase I:* Trastornos de la contractilidad, del automatismo y de la conducción (efecto aditivo).

*Baclofeno:* Favorece el efecto hipotensor.

*Clonidina:* Los agentes betabloqueantes pueden exacerbar la hipertensión por rebote que se da luego de suspender la clonidina.

*Insulina, hipoglucemiantes orales:* Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

*Lidocaina:* Está descrito que algunos betabloqueantes disminuyen el metabolismo de la lidocaina aumentando sus concentraciones plasmáticas.

*Medios de contraste iodados:* En el caso de shock o hipotensión debido a productos iodados los betabloqueantes reducen las reacciones cardiovasculares compensatorias.

*AINE:* Disminución del efecto hipotensor.

*Antidepresivos tricíclicos, neurolépticos:* Mayor riesgo de hipotensión ortostática.

*Corticoides:* Disminución del efecto hipotensor.

*Mefloquina:* Riesgo de bradicardia (adición del efecto bradicadizante).

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

Dado que los agonistas alfa, como clase (Brimonidina), 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 Brimonidina puede conducir a una interferencia en la disminución de la PIO. Sin embargo, se recomienda tener precaución en pacientes que están recibiendo antidepresivos tricíclicos que pueden afectar el metabolismo y captación de las aminas circulantes.

### REACCIONES ADVERSAS

Estudios clínicos demostraron que BRIMOPRESS® T (Brimonidina tartrato 0,2% y Timolol maleato como Timolol 0,5%) solución oftálmica fue seguro y bien tolerado, con un aceptable perfil de seguridad. Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia (15% - 10%) fueron hiperemia conjuntival y sensación de ardor. Los eventos adversos manifestados en aproximadamente el 9% - 4% de los pacientes incluyeron, en orden descendente de incidencia: pinchazos, prurito ocular, conjuntivitis alérgica y foliculosis conjuntival.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**BRIMOPRESS-T SOLUCION OFTALMICA**

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en menos del 4% de los pacientes, en orden descendente de frecuencia: visión borrosa, epífora, sequedad ocular, queratitis punctata superficial, eritema de párpado, blefaritis, descarga ocular, edema de párpado, erosión de la córnea, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño, edema conjuntival y conjuntivitis folicular, resequedad oral y cefalea.

**SÍNTOMAS Y TRATAMIENTO POR SOBREDOSIFICACIÓN:**

No existe información disponible en cuanto a la sobredosis de BRIMOPRESS® T (Brimonidina tartrato 0,2% y Timolol maleato como Timolol 0,5%) solución oftálmica en humanos.

Han sido informadas sobredosificaciones con solución oftálmica de Timolol maleato con manifestaciones similares a aquellas vistas con agentes beta-bloqueantes sistémicos, tales como: vértigo, dolor de cabeza, disnea, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco.

El tratamiento ante una sobredosis oral u oftálmica incluye terapia de soporte y sintomática. Se deben mantener despejadas las vías respiratorias. Se deberá considerar la evacuación estomacal durante las primeras horas posteriores a la sobredosis.

Un estudio realizado en pacientes con insuficiencia renal demostró que el Timolol maleato no es dializado fácilmente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital o Centros de toxicología más cercano.

**PRESENTACIÓN:**

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

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

**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Fabricado y en uso de licencia de por:

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

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina,

Importado y distribuido por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

Volcán Tronador 800-A, Parque industrial Lo Boza- Pudahuel, Santiago.



