

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bglau 2 mg/ml Colírio, solução
tartarato de brimonidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bglau e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bglau
3. Como utilizar Bglau
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bglau
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bglau e para que é utilizado

Bglau é um medicamento utilizado para reduzir a pressão intraocular (dentro do olho), em doentes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

O colírio Bglau pode ser utilizado sozinho ou utilizado juntamente com outro colírio, quando um único medicamento não é suficiente para reduzir a pressão dentro do olho.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bglau

Não utilize Bglau

- se tem alergia ao tartarato de brimonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se estiver a tomar inibidores da monoaminoxidase (MAO) ou qualquer outro antidepressivo. Se toma medicamentos antidepressivos informe o seu médico;
- se estiver a amamentar;
- em recém-nascidos/bebés (do nascimento até aos 2 anos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bglau:

- se sofre ou se sofreu de depressão, diminuição da capacidade mental, insuficiência circulatória cerebral, problemas cardíacos, insuficiência circulatória dos membros ou alterações da pressão arterial;
- se tem, ou já teve, problemas renais ou hepáticos.

Crianças

Não é recomendada a utilização de Bglau em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 12 anos.

Outros medicamentos e Bglau

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, tais como:

- medicamentos para diminuir a sensibilidade à dor (anestésicos), sedativos, opiáceos ou barbitúricos, ou se consome álcool com regularidade;
- medicamentos para tratar problemas cardíacos (glicósidos cardíacos);
- medicamentos que atuam no mesmo recetor que o Bglau, por exemplo, a isoprenalina e prazosina;
- medicamentos para diminuir a pressão arterial (anti-hipertensores);
- medicamentos inibidores da monoaminoxidase (MAO) e outros antidepressivos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Bglau só deverá ser utilizado durante a gravidez por indicação médica e se o benefício potencial para a mãe for superior ao risco potencial para o feto.

Não utilize Bglau se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Bglau pode provocar fadiga e/ou sonolência que podem prejudicar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Bglau também pode provocar visão turva e/ou alterações da visão, que podem afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, principalmente à noite ou quando há pouca luz.

Se sentir algum destes sintomas não conduza ou utilize máquinas, até que os sintomas tenham desaparecido.

Bglau contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,05 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Bglau

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

Posologia

A dose recomendada é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia, aproximadamente de 12 em 12 horas.

Para ser eficaz, Bglau deve ser administrado todos os dias.

Se utilizar Bglau com outro colírio, a aplicação dos diferentes medicamentos deve ser feita com um intervalo de 5 a 15 minutos.

Crianças com idade inferior a 12 anos

Bglau não deve ser utilizado por crianças com idade inferior a 2 anos.

O uso de Bglau não está recomendado em crianças (dos 2 aos 12 anos).

Modo de administração:

Lave sempre as mãos antes de aplicar as gotas no(s) olho(s).

Aplique as gotas no(s) olho(s) do seguinte modo:

1. Incline a cabeça para trás e olhe para o teto.



2. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo de modo a formar uma bolsa.



3. Com o frasco inclinado para baixo, aperte-o ligeiramente de modo que caia uma gota no olho.



4. Com o olho fechado, comprima com o dedo o canto interno do olho (saco lacrimal) durante um minuto. Isto serve para reduzir uma possível absorção sistémica.

5. Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.

Não toque com a ponta do conta-gotas no seu olho ou em qualquer superfície. Assim evitará a contaminação do seu colírio.

Após a aplicação, coloque imediatamente a tampa no frasco e enrosque-a bem.

Se utilizar mais Bglau do que deveria

Adultos

Nos adultos que instilaram mais gotas do que as prescritas, os efeitos indesejáveis comunicados foram os já conhecidos para o Bglau.

Os adultos que acidentalmente ingeriram Bglau apresentaram uma descida da pressão arterial, que, em alguns doentes foi seguida por aumento da pressão arterial.

Crianças

Foram reportados efeitos indesejáveis graves em crianças que acidentalmente ingeriram Bglau. Os sinais incluíram: sonolência, moleza, diminuição da temperatura corporal, palidez e dificuldades respiratórias.

Se se verificar alguma destas situações, contacte imediatamente o seu médico.

Adultos e Crianças

Se Bglau for ingerido acidentalmente, ou se tiver usado mais Bglau do que devia, contacte de imediato o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bglau

Se se esqueceu de aplicar uma dose de Bglau, aplique-a assim que se lembrar. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima aplicação não aplique a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem verificar-se os seguintes efeitos indesejáveis com Bglau:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Irritação do olho (vermelhidão do olho, ardor, picadas, sensação de presença de corpo estranho no olho, comichão, folículos ou manchas brancas na camada que cobre a superfície ocular)
- Visão turva
- Reação alérgica no olho
- Dor de cabeça
- Boca seca
- Cansaço/sonolência

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Irritação local (inflamação e inchaço da pálpebra, inchaço da superfície externa do olho, olhos colados, dor e lacrimejo)
- Sensibilidade à luz
- Erosão da superfície do olho e coloração
- Olho seco
- Superfície externa que cobre o olho esbranquiçada
- Alterações da visão
- Inflamação da superfície externa que cobre o olho
- Tonturas
- Alterações do paladar
- Sintomas semelhantes ao da gripe,
- Sintomas que envolvem o estômago e a digestão
- Fraqueza geral

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Depressão
- Palpitações ou alteração do ritmo cardíaco

- Secura nasal
- Reações alérgicas generalizadas

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Falta de ar

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Inflamação intraocular (dentro do olho)
- Redução do tamanho da pupila
- Insónia
- Desmaios
- Pressão arterial elevada
- Pressão arterial baixa

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Comichão na pálpebra
- Reações na pele, incluindo vermelhidão, inchaço na cara, comichão, erupção na pele e alargamento dos vasos sanguíneos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bglau

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura do frasco, Bglau tem um prazo de validade de 28 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bglau

- A substância ativa é o tartarato de brimonidina. Cada ml de solução contém 2,0 mg de tartarato de brimonidina, equivalente a 1,3 mg de brimonidina.
- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio (solução a 50%), álcool polivinílico, cloreto de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, água para preparações injetáveis e ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste de pH.

Qual o aspeto de Bglau e conteúdo da embalagem

Bglau é uma solução límpida sem partículas visíveis.

Bglau apresenta-se na forma de colírio, solução estando disponível em embalagens de 1 frasco conta-gotas de 5 ou 10 ml, ou de 3 frascos de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel.: +351 21 415 81 30 / Fax.: +351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2022.