

- Código: 72228BR11A  
- DWN: 0235301  
- Dimensões: 125 x 600 mm  
- Laetus: 222  
- Escala 100%

Nº DE CORES: 01 COR

PMS  
Black U



Sentido de Leitura  
Cód. Laetus nº 222

## Alphagan® Z

tartarato de  
brimonidina 0,1%

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril  
Via de administração tópica ocular  
Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril.

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO (acima de 2 anos de idade)

COMPOSIÇÃO  
SOLUÇÃO OFTÁLMICA

1ml corresponde a 21 gotas  
Cada ml de solução contém: 1,0 mg de tartarato de brimonidina.

Excipientes: Purite® (complexo estabilizado de oxícloro) como conservante, carmelose sódica, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio diidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, ácido bórico, borato de sódio decaidratado, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE  
AÇÃO DO MEDICAMENTO

ALPHAGAN® Z é um medicamento que apresenta ação hipotensora ocular, ou seja, reduz a pressão dentro dos olhos. O produto começa a agir logo após a aplicação.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

ALPHAGAN® Z é indicado para redução da pressão intra-ocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou pressão ocular elevada.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

ALPHAGAN® Z é contra-indicado para pacientes com alergia ao tartarato de brimonidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. É contra-indicado também para pacientes que estejam tomando medicamentos

contendo substâncias inibidoras da monoamino-oxidase (MAO) como, por exemplo, certos antidepressivos (iproniazida, isocarboxazida, nialamida, fenelzina, tranilcipromina e selginina). Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Advertências e Precauções

Em pessoas que apresentam, por exemplo, doenças cardíacas e vasculares graves, mau funcionamento do fígado ou dos rins, pessoas com mau funcionamento cerebral e com depressão, entre outras, o uso de ALPHAGAN® Z requer cuidados especiais, que o seu médico saberá identificar.

Precauções

Você deve prestar atenção ao aplicar as gotas do colírio nos olhos e não encostar a ponta do frasco nos olhos ou ao redor dos olhos, nem em nenhuma outra superfície externa. O manuseio errado pode contaminar o colírio e causar infecções graves nos olhos. Procure imediatamente o seu médico para receber orientação adequada, se tiver algum traumatismo ou infecção.

Interferência na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, recomenda-se cautela ao dirigir e/ou operar máquinas, pois ALPHAGAN® Z pode causar cansaço e/ou sonolência em algumas pessoas.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Uso em crianças

Este medicamento é contra-indicado para pacientes pediátricos com idade inferior a 2 anos.

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando

Não foram realizados estudos sobre o uso de ALPHAGAN® Z em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula do ALPHAGAN® Z:

- medicamentos para a pressão ou coração: anti-hipertensivos, glicosídeos cardíacos ou digitálicos, beta-bloqueadores.
- medicamentos para doenças do sistema nervoso e outras substâncias: álcool, depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, os antidepressivos, barbituratos, opiáceos e sedativos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO

ALPHAGAN® Z é uma solução límpida verde-amarelada.

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), duas ou três vezes ao dia, com intervalo de 12 ou 8 horas, respectivamente.
- ALPHAGAN® Z é um medicamento de uso contínuo, e a duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.
- Se você se esquecer de aplicar o colírio na hora certa, aplique-o assim que se lembrar e depois volte a usá-lo no horário determinado pelo médico. Não use o dobro da dose para compensar a dose esquecida.
- Não existe restrição de uso de ALPHAGAN® Z para usuários de lentes de contato.
- Se você for utilizar ALPHAGAN® Z concomitantemente com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações adversas que podem ocorrer durante o uso de ALPHAGAN® Z são: secura da boca, dor de cabeça e reações oculares como irritação, prurido, congestão ocular, queimação, ardência, obscurecimento da visão, sensação de corpo estranho e outras.

ATENÇÃO: Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Lave bem os olhos com solução fisiológica, se for usada uma dose maior do que a dose recomendada pelo médico, de modo intencional ou acidentalmente. Como podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente, o médico deve ser consultado imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

O frasco de ALPHAGAN® Z, antes ou depois de aberto, deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 18 meses após a data de fabricação e encontra-se impresso na embalagem do produto (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

ALLERGAN

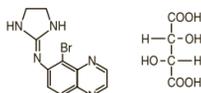
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Princípio ativo

Alphagan® Z (tartarato de brimonidina 0,1%) é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2. O nome químico do tartarato de brimonidina é L-tartarato de 5-bromo-6-(2-imidazolidinilidene-amino) quinoxalina. É um pó de coloração amarelo-pálido. Em solução, apresenta tonalidade amarela-esverdeada clara. O peso molecular é 442,24, sendo solúvel tanto em água quanto no veículo (3,0 mg/ml). A fórmula molecular é C<sub>11</sub>H<sub>10</sub>BrN<sub>5</sub>. C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>, apresentando a seguinte fórmula estrutural:



Conservante:

Purite® é um conservante inovador, não sensibilizante, constituído por derivados do oxícloro, que em contato com a luz se transforma em água e cloreto de sódio, componentes da lágrima natural.

Mecanismo de ação:

A brimonidina é um agonista alfa-adrenérgico. O pico do efeito hipotensor ocular é observado duas horas após seu uso. Estudos fluorofotométricos em animais e humanos indicam que a brimonidina apresenta duplo mecanismo de ação, agindo através da redução da produção do humor aquoso e do aumento do fluxo uveoescleral.

Farmacocinética:

A concentração plasmática máxima é atingida num período de 0,5 a 2,5 horas após a administração ocular e declina com uma meia-vida sistêmica de aproximadamente 2 horas. Em humanos, o metabolismo sistêmico da brimonidina é amplo, ocorrendo fundamentalmente a nível hepático. A excreção urinária é a principal via de eliminação deste fármaco e seus metabólitos. Aproximadamente 87% de uma dose oral radioativa foi eliminada no espaço de 120 horas após sua administração, sendo que 74% desta dose foi encontrada na urina.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A pressão intra-ocular elevada é o principal fator de risco para a perda do campo visual em quadros de glaucoma. Quanto maior a pressão intra-ocular, maior a probabilidade de ocorrência de danos ao nervo óptico e de perda de campo visual. ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina 0,1%) diminui a pressão intra-ocular com efeitos mínimos sobre os parâmetros pulmonares e cardiovasculares.

O resultado do estudo clínico para avaliar a segurança, eficácia e aceitação de ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina 0,1%) solução oftálmica, em comparação com ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina 0,2%) administrado três vezes ao dia em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular, mostraram que ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina 0,1%) solução oftálmica é equivalente ao ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina 0,2%) solução em relação ao efeito redutor sobre a pressão intra-ocular, e, realmente reduz a PIO em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular em aproximadamente 2-5 mmHg.

INDICAÇÕES

ALPHAGAN® Z é indicado para redução da pressão intra-ocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

CONTRA-INDICAÇÕES

ALPHAGAN® Z é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao tartarato de brimonidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contra-indicado também para pacientes em tratamento com fármacos inibidores da monoamino oxidase (MAO).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Manuseio e aplicação: a solução já vem pronta para uso. Para evitar contaminação, não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Aplicar o número de gotas da dose recomendada em um ou ambos os olhos. Fechar bem o frasco depois de usar.

Via de administração: exclusivamente tópica oftálmica.

Armazenamento: ALPHAGAN® Z deve ser armazenado à temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

POSOLOGIA

A posologia recomendada é de 1 gota de ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina 0,1%), no(s) olho(s) afetado(s), duas ou três vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 12 ou 8 horas, respectivamente.

ADVERTÊNCIAS

ALPHAGAN® Z pode ser administrado concomitantemente com outros medicamentos de uso oftálmico tópico para reduzir a pressão intra-ocular. Se mais de um medicamento for utilizado, os produtos devem ser aplicados separadamente, com intervalo de pelo menos 5 minutos entre as aplicações.

Pacientes com doenças cardiovasculares

Apesar de ALPHAGAN® Z apresentar efeitos mínimos sobre a pressão arterial durante os estudos clínicos realizados, ele deve ser usado com precaução em pacientes portadores de doenças cardiovasculares severas. ALPHAGAN® Z deve ser usado com precaução em pacientes com depressão, insuficiência coronária ou cerebral, fenômeno de Raynaud, hipertensão ortostática ou tromboangeite obliterante.

Pacientes com insuficiência hepática ou renal

O produto não foi estudado em pacientes com quadros de insuficiência renal ou hepática, logo o tratamento desses pacientes deve ser cauteloso.

Perda de intensidade de ação

Durante os estudos, alguns pacientes apresentaram uma perda no efeito do medicamento. A eficácia observada durante o primeiro mês de terapia pode não refletir os resultados obtidos em tratamentos prolongados. A pressão intra-ocular de pacientes submetidos a este tipo de medicamento deve ser regularmente monitorada.

Interferência na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Recomenda-se muito cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, pois ALPHAGAN® Z pode causar fadiga e sonolência.

Carcinogênese, mutagênese, alterações de fertilidade

Com o tartarato de brimonidina, não foram observados efeitos carcinogênicos em camundongos ou ratos após estudo de 21 meses e de 24 meses, respectivamente. Nesses estudos, a administração de tartarato de brimonidina através da dieta, em doses de até 2,5 mg/kg/dia em camundongos e de 1,0 mg/kg/dia em ratos, atingiu 150 e 120 vezes, respectivamente, a concentração plasmática C<sub>max</sub> da substância observada após administração em humanos, tratados com uma gota de tartarato de brimonidina em ambos os olhos, três vezes ao dia.

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina 0,1%) não apresentou efeitos mutagênicos ou citogênicos em uma série de estudos *in vivo* e *in vitro*, incluindo-se Teste de Ames, ensaio mediador-hospedeiro, ensaio de aberração cromossômica em células ovarianas de hamster chineses, estudos citogênicos em camundongos e ensaio letal-dominante.

Gravidez

Estudos de reprodução realizados em ratos e coelhos, com doses orais de 0,66 mg base/kg não revelaram evidências de alterações de fertilidade ou danos fetais devido ao uso de ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina 0,1%). Estas dosagens produziram concentrações plasmáticas em ratos e coelhos que foram 189 e 100 vezes superiores, respectivamente, àquelas obtidas em humanos após a administração de múltiplas doses oftálmicas.

Não há estudos controlados sobre o emprego de ALPHAGAN® Z em mulheres grávidas, entretanto em estudos realizados em animais, a brimonidina atravessou a placenta e atingiu a circulação fetal de modo limitado. ALPHAGAN® Z deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício

Sentido de Leitura  
Cód. Laetus nº 222

- Código: 72228BR11A  
- DWN: 0235301  
- Dimensões: 125 x 600 mm  
- Laetus: 222  
- Escala 100%

**Nº DE CORES: 01 COR**

PMS  
Black U



potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

#### **Lactação**

Não está esclarecido se ALPHAGAN® Z é excretado no leite materno humano, porém estudos realizados em animais demonstram que o tartarato de brimonidina é excretado no leite. A decisão de descontinuar a amamentação ou de descontinuar a administração do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe.

Na presença de sinais de reações graves de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido. Assim como para muitos outros medicamentos de uso tópico oftálmico, adverte-se que a substância ativa presente neste produto pode ser absorvida sistemicamente.

#### **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

##### **Pacientes idosos**

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

##### **Pacientes pediátricos**

Em estudos clínicos bem controlados realizados em pacientes pediátricos com glaucoma (idades de 2 a 7 anos) os eventos adversos observados com maior frequência após aplicação do tartarato de brimonidina em solução oftálmica a 0,2%, 3 vezes ao dia, foram sonolência (50% a 83% em pacientes de 2 a 6 anos) e diminuição do estado de alerta. Em pacientes com idade ≥7 anos (>20 kg), a sonolência parece ocorrer menos frequentemente (25%). Aproximadamente 16% dos pacientes interromperam o tratamento por causa da sonolência. Não foram estudadas a eficácia e segurança de Alphagan® Z (tartarato de brimonidina) em crianças com idade inferior a 2 anos. Alphagan® Z, solução oftálmica, não é recomendado para pacientes pediátricos com idade inferior a 2 anos.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Embora estudos específicos sobre interações entre drogas ainda não tenham sido conduzidos com ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina 0,1%), a possibilidade de um efeito aditivo ou potencializador com fármacos depressores do Sistema Nervoso Central (álcool, barbitúricos, opiáceos, sedativos ou anestésicos) deve ser considerada. ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina 0,2%) não apresentou efeitos significantes sobre a pulsação ou sobre a pressão arterial durante a realização de estudos clínicos; entretanto, como a classe dos alfa-agonistas pode alterar esses parâmetros, deve-se ter cautela no seu emprego concomitante com os seguintes fármacos: beta-bloqueadores (oftálmicos e sistêmicos), anti-hipertensivos e/ou glicosídeos cardíacos.

Os antidepressivos tricíclicos podem moderar o efeito hipotensivo da clonidina sistêmica. Não está esclarecido se o uso simultâneo desse tipo de fármaco com ALPHAGAN® Z, pode apresentar qualquer interferência sobre o efeito redutor da pressão-intraocular. Não há dados disponíveis sobre a ação de ALPHAGAN® Z, sobre o nível de catecolaminas circulantes. Entretanto, recomenda-se cautela na sua utilização em pacientes que estejam recebendo antidepressivos tricíclicos ou drogas que possam afetar o metabolismo e a absorção das amins circulantes.

#### **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Reações adversas observadas em aproximadamente 10-20% dos pacientes incluíram: conjuntivite alérgica, hiperemia conjuntival e prurido ocular.

Reações adversas observadas em aproximadamente 5-9% dos pacientes incluíram: sensação de ardor, folículos conjuntivais, hipertensão, secura da boca e distúrbios visuais.

Reações adversas observadas em aproximadamente 1-4% dos indivíduos incluíram: reação alérgica, astenia, blefarite, borramento de visão, catarata, bronquite, edema conjuntival, hemorragia conjuntival, conjuntivite, tosse, tontura, dispepsia, dispnéia, epifora, secreção ocular, secura ocular, irritação ocular, dor ocular, edema palpebral, eritema palpebral, fadiga, síndrome gripal, conjuntivite folicular, sensação de presença de corpo estranho nos olhos, distúrbios gastrointestinais, cefaléia, hipercolesterolemia, hipotensão, infecção (principalmente resfriados comuns e infecções respiratórias), faringite, fotofobia, erupção cutânea, rinite, infecção sinusial, sinusite, sonolência, sensação de pontadas, ceratite punctata, lacrimejamento, alteração do campo visual, flutuação do vítreo, e piora da acuidade visual.

Em menos de 1% dos pacientes foram relatadas: erosão da córnea, insônia, secura nasal, sonolência e alteração do paladar.

#### **SUPERDOSE**

Não foram relatados casos de superdose com ALPHAGAN® Z solução oftálmica em humanos. O tratamento de superdose oral inclui medidas de suporte e tratamento sintomático, bem como manutenção das vias respiratórias livres.

#### **ARMAZENAGEM**

O produto ALPHAGAN® Z em solução oftálmica, estocado, deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize medicamentos após a data de vencimento.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0142

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer  
CRF-SP n.º 18.150

#### **BIBLIOGRAFIA**

1. Phase 3 Clinical Study Report. Study number 190342-021. A multicenter, double-masked, randomized, parallel, three month study (plus 9-month, masked extension) of the safety and efficacy of 0,1% Brimonidine Purite™ Ophthalmic solution, dosed three-times daily compared with 0,2% Brimonidine Tartrate Ophthalmic solution, dosed three-times daily in patients with glaucoma or ocular hypertension. Dated May 24, 2004. Data on file Allergan Inc.



**ALLERGAN**

**Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia**

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP  
CNPJ 43.426.626/0009-24  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada

72228BR11A  
Laetus: 222

Serviço de Atendimento ao Consumidor  
0800-144077  
Discagem Direta Gratuita