

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALPHAGAN® Z
tartarato de brimonidina

APRESENTAÇÕES

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) solução oftálmica de 1,0 mg/mL. Embalagem em frasco plástico conta-gotas com 3 mL ou 5 mL.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (18 gotas) de solução oftálmica contém:

tartarato de brimonidina.....1,0 mg
(cada gota equivale a 0,056 mg/ gota)

Excipientes* qsp.....1 mL

*Purite® 0,05 mg (complexo estabilizado de oxiclono – como conservante), carmelose sódica, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, ácido bórico, borato de sódio decaidratado, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou pressão ocular elevada (pressão aumentada dentro dos olhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) apresenta ação hipotensora ocular, ou seja, reduz a pressão dentro dos olhos. ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) começa agir logo após a aplicação nos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) é contraindicado para pessoas com alergia ao tartarato de brimonidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pessoas que estejam tomando medicamentos contendo substâncias inibidoras da monoaminooxidase (MAO), como por exemplo certos antidepressivos (iproniazida, isocarboxazida, nialamida, fenelzina, tranilcipromina e seleginina).



Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) deve ser usado com cautela em pessoas com doenças cardiovasculares graves, depressão, insuficiência cerebral ou coronária, fenômeno de Raynaud's, hipotensão ortostática ou tromboangeíte obliterante entre outras, que o seu médico saberá identificar.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

Não está esclarecido se ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) é excretado no leite 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 o uso do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe e o seu médico saberá orientar.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Este medicamento é contraindicado para crianças com idade inferior a 2 anos. A segurança e eficácia de ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) não foram estabelecidas em crianças menores de 2 anos. Durante vigilância pós-comercialização, apneia (dificuldade na respiração), bradicardia (diminuição no batimento cardíaco), coma, hipotensão (pressão baixa), hipotermia (temperatura corporal baixa), hipotonia (redução da força muscular), letargia (perda da sensibilidade e do movimento), palidez, depressão respiratória, e sonolência foram reportados em recém-nascidos e crianças que receberam brimonidina devido à glaucoma congênito ou por ingestão acidental.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de segurança e eficácia entre pacientes idosos e outros pacientes adultos de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.



Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

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

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como outros medicamentos semelhantes, o ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) pode causar fadiga e/ou sonolência em algumas pessoas. Se você realiza atividades como dirigir e operar máquinas deverá ser alertado sobre o potencial de diminuição do estado de capacidade de alerta. ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) também pode causar visão turva ou distúrbios visuais em alguns pacientes. Você deve esperar o desaparecimento desses sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente enquanto apresentar sintomas de fadiga e/ou sonolência, visão turva ou distúrbios visuais após a instilação.

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 (tartarato de brimonidina):

- Medicamentos para a pressão ou coração: beta-bloqueadores, anti-hipertensivos e/ou glicosídeos cardíacos.
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, álcool, barbitúricos, opiáceos, sedativos, anestésicos e antidepressivos.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).



Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 85 dias.

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) é uma solução estéril límpida, amarelo esverdeada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar esse medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- 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 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 vezes ao dia, com intervalos de 12 horas, ou 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três vezes ao dia com intervalos de 8 horas.
- ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) é um medicamento de uso contínuo e a duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.
- 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retomar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retomar os horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperemia (vermelhidão) conjuntival e conjuntivite alérgica.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, secura da boca, astenia (fraqueza), sensação de irritação nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, folículos conjuntivais, prurido (coceira) nos olhos, eritema (vermelhidão) nas pálpebras, dor nos olhos, olhos secos, conjuntivite folicular, ceratite pontilhada superficial e conjuntivite.

As seguintes reações adversas foram identificadas após a comercialização e podem potencialmente ocorrer: aumento do lacrimejamento, visão borrada, tontura, cefaleia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de overdose oftálmica, os eventos relatados foram geralmente aqueles já listados como reações adversas. 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.

Existem poucas informações relacionadas à ingestão acidental de brimonidina em adultos. O único evento adverso relatado até o momento foi hipotensão (pressão baixa). Nesses casos, o médico deve ser consultado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0147.0142

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Produzido por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105, Torre 3, 18º andar,

Cidade Monções, São Paulo.

CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2025 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-014-4077 Discagem Direta Gratuita



BU02