

# TARTARATO DE BRIMONIDINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Solução Oftálmica Estéril  
1,5mg/mL

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# tartarato de brimonidina

## Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estéril 1,5mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 5mL.

### USO OFTÁLMICO

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (aproximadamente 19 gotas) da solução oftálmica contém:

tartarato de brimonidina.....1,5mg

Excipientes: álcool polivinílico, citrato de sódio, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **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?

O **tartarato de brimonidina** é uma solução oftálmica que apresenta ação hipotensiva ocular, ou seja, que reduz a pressão dentro dos olhos. O medicamento inicia sua ação após a aplicação.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **tartarato de brimonidina** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade anteriormente demonstrada a qualquer um dos componentes da formulação. É contraindicado também para pacientes que estejam tomando medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO) como, por exemplo, certos antidepressivos (iproniazida, asocarboxazida, 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?

O **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, que o seu médico saberá identificar.

**Uso durante a Gravidez e Lactação**

Não foram realizados estudos sobre o uso do tartarato de brimonidina em pacientes grávidas ou que estejam amamentando. Não está esclarecido se o 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 do 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 há evidências de diferença na segurança e eficácia entre pacientes idosos e outros pacientes adultos. Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

#### **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 desses pacientes deve ser cauteloso.

#### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se mais de um medicamento oftálmico for utilizado, deve-se instilar os medicamentos com pelo menos um intervalo de 5 minutos entre uma instilação e outra.

#### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Assim como outros medicamentos semelhantes, o **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. **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 **tartarato de brimonidina**:

- medicamentos para pressão ou coração: betabloqueadores, 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?**

O **tartarato de brimonidina** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**Após aberto, válido por 46 dias.**

**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.**

### **Características físicas e organolépticas:**

O **tartarato de brimonidina** apresenta-se na forma de solução límpida, de coloração amarela e isenta de partículas estranhas.

**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 o **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 a contaminação do frasco e do medicamento.
- 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 intervalos de aproximadamente 8 ou 12 horas.
- 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 do **tartarato de brimonidina**.

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, rinite, secura da boca, astenia (fraqueza), sensação de ardor nos olhos, sensação de pontada nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos,

foliculos conjuntivais, prurido (coceira) nos olhos, conjuntivite alérgica, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), eritema (vermelhidão) nas pálpebras, dor nos olhos, olhos secos, edema (inchaço) das pálpebras, edema (inchaço) conjuntival, blefarite (inflamação das pálpebras), irritação nos olhos, secreção nos olhos, distúrbios visuais, epífora (lacrimejamento), piora na acuidade visual, conjuntivite folicular, ceratite puntacta superficial.

**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. 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0144**

**Registrado por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. 1B QD. 08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

**Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

SAC: 0800 701 6080

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/11/2025.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/13	0516911/13-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/13	0516911/13-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2013	Versão Inicial	VP	1,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
01/04/2014	0244190/14-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/04/2014	0244190/14-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/04/2014	Adequações ortográficas e padronizações da empresa	VP	1,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
29/06/18	0522318/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/06/18	0522318/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	1,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML

25/08/2022	4618598/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2022	4618598/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2022	Dizeres Legais	VP	1,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
28/08/2023	0908759/23-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2023	0908759/23-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2023	Inclusão de equivalência gotas.	VP	1,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
31/07/2025	0992464/25-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2025	0992464/25-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2025	Dizeres Legais	VP	1,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
31/07/2025	0992687/25-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2025	0992687/25-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2025	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -Dizeres Legais	VP	1,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
12/02/2026	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/02/2026	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/02/2026	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS	VP	1,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML

# TARTARATO DE BRIMONIDINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Solução Oftálmica Estéril  
2mg/mL

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# tartarato de brimonidina

## Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estéril 2mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 5mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (aproximadamente 25 gotas) da solução oftálmica contém:

tartarato de brimonidina.....2mg

Excipientes: álcool polivinílico, citrato de sódio, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **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?

O **tartarato de brimonidina** é uma solução oftálmica que apresenta ação hipotensiva ocular, ou seja, que reduz a pressão dentro dos olhos. O medicamento inicia sua ação após a aplicação.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **tartarato de brimonidina** é contraindicado para pessoas que apresentam alergia ao tartarato de brimonidina ou a qualquer outro dos componentes da sua fórmula. É contraindicado também para pacientes em tratamento com medicamentos que contenham substâncias inibidoras da monoaminoxidase (IMAO), como por exemplo, certos antidepressivos (iproniazida, asocarboxazida, 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.

O **tartarato de brimonidina** é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico. O **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 tromboangíte obliterante entre outras, que o seu médico saberá identificar.

Reações de hipersensibilidade ocular tardia foram relatadas com o tartarato de brimonidina, com alguns relatos associados a um aumento na pressão intraocular.

#### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

Não foram realizados estudos sobre o uso do tartarato de brimonidina em pacientes grávidas ou que estejam amamentando. Não está esclarecido se o 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 do 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.

Crianças com 2 anos de idade ou mais, especialmente aquelas com peso menor ou igual a 20 kg, devem ser tratadas com cautela e monitoradas de perto devido à alta incidência e severidade de sonolência.

#### **Uso em 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.

#### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

O conservante cloreto de benzalcônio, presente no **tartarato de brimonidina**, pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas. Tire as lentes antes de aplicar o **tartarato de brimonidina** em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

#### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se você for utilizar o **tartarato de brimonidina** com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

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

O tartarato de brimonidina não foi estudado em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Você deve consultar seu médico antes de utilizar este medicamento.

#### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Assim como outros medicamentos semelhantes, o **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. **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, 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 **tartarato de brimonidina**:

- medicamentos para pressão ou coração: betabloqueadores, 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?**

O **tartarato de brimonidina** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**Após aberto, válido por 40 dias.**

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

O **tartarato de brimonidina** apresenta-se na forma de solução límpida, de coloração amarela e isenta de partículas estranhas.

**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 este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize o **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 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), três vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 8 horas entre as doses.
- 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 do **tartarato de brimonidina**.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, boca seca, fadiga (cansaço), hiperemia (vermelhidão) nos olhos, ardor nos olhos, pontada nos olhos, visão borrada, sensação de corpo estranho nos olhos, foliculose (presença de folículos) na conjuntiva, reações alérgicas oculares, prurido (coceira) nos olhos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, alterações do paladar, sintomas no trato respiratório superior, sintomas gastrointestinais, astenia (fraqueza muscular), erosão da córnea, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), eritema da pálpebra (vermelhidão), dor nos olhos, secura dos olhos, lacrimejamento, edema (quantidade excessiva de líquido aquoso) na pálpebra, edema conjuntival, blefarite (inflamação nas pálpebras), irritação nos olhos, clareamento da conjuntiva, visão anormal, papilas conjuntivais, secreção ocular.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, secura no nariz, depressão, reações alérgicas.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização do tartarato de brimonidina foram: irite (inflamação da íris), iridociclite (uveíte anterior), miose (contração da pupila), conjuntivite, prurido (coceira) nas pálpebras, hipersensibilidade (alergia), reações na pele incluindo eritema (vermelhidão), edema (inchaço) facial, prurido (coceira), *rash* e vasodilatação, palpitações / arritmias (incluindo bradicardia ou taquicardia), depressão, hipotensão (pressão baixa), síncope (desmaio).

**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 DESTES 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. Nesses casos, o médico deve ser consultado imediatamente.

Sintomas de overdose de brimonidina, como 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 têm sido relatados

em recém-nascidos e crianças que estão em período de amamentação e recebem o tartarato de brimonidina como parte do tratamento médico para glaucoma congênito ou por ingestão acidental.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0144**

**Registrado por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. 1B QD. 08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

**Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

SAC: 0800 701 6080

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/11/2025.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
27/06/13	0516911/13-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/13	0516911/13-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/13	Versão Inicial	VP	2MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
01/04/2014	0244190/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2014	0244190/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2014	Adequações ortográficas e padronizações da empresa	VP	2MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
29/06/18	0522318/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0522318/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	2MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML

29/08/2022	4618598/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2022	4618598/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2022	Dizeres Legais	VP	2MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
28/08/2023	0908759/23-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2023	0908759/23-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2023	Inclusão de equivalência gotas.	VP	2MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
31/07/2025	0992464/25-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	31/07/2025	0992464/25-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	31/07/2025	Dizeres Legais	VP	2MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
31/07/2025	0992687/25-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2025	0992687/25-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2025	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -Dizeres Legais	VP	2MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
12/02/2026	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/02/2026	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/02/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	2MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML