



ALPHAGAN[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica estéril de tartarato de brimonidina (0,2 mg/mL)

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALPHAGAN®

tartarato de brimonidina

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica

ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) solução oftálmica de 2,0 mg/mL. Embalagem em frasco plástico conta-gotas com 5 mL ou 10 mL.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) de solução oftálmica contém:

tartarato de brimonidina.....2,0 mg
(cada gota equivale a 0,080 mg)

Excipientes* qsp1 mL

* cloreto de benzalcônio (como conservante), álcool polivinílico, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico monohidratado, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água purificada.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A pressão intraocular (PIO) elevada é o principal fator de risco para a perda do campo visual no glaucoma. Quanto maior a pressão intraocular, maior a probabilidade de ocorrência de danos ao nervo óptico e de perda de campo visual. ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) diminui a pressão intraocular com efeitos mínimos sobre os parâmetros pulmonares e cardiovasculares. Em um estudo de dose-resposta de um mês em pacientes glaucomatosos ou com hipertensão ocular, ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) foi avaliado nas concentrações 0,08%, 0,25 e 0,5% e veículo para a redução da PIO. A média de redução da PIO a partir do valor basal a 12 horas pós-instilação no grupo de 0,2% foi de 4,0 a 5,8 mmHG (15,5% a 22,4%)¹.



Os efeitos cardiovasculares e pulmonares de tartarato de brimonidina 0,2% foram comparados ao timolol 0,5%, betaxolol 0,25% e ao veículo de tartarato de brimonidina 0,2% em um estudo crossover duplo-mascarado em 24 voluntários homens saudáveis.²

Nesse estudo de uma dose, não foram observados efeitos sobre a função pulmonar com tartarato de brimonidina 0,2%, suspensão de betaxolol 0,25%, timolol 0,5% ou veículo. A brimonidina, o betaxolol e o veículo não apresentaram efeitos sobre taquicardia por exercício, enquanto o timolol foi associado a uma supressão estatisticamente significativa de frequência cardíaca de recuperação e exercício. Os efeitos cardiovasculares de brimonidina sobre exercício foram limitados a uma ligeira redução da pressão arterial sistólica durante o período de recuperação.²

Quando aferida 12 horas após a dosagem em estudos controlados nucleares, a frequência cardíaca média permaneceu relativamente inalterada no valor basal com o tratamento de brimonidina. Foram observadas pequenas reduções clinicamente significativas na frequência cardíaca média em alguns dos exames diurnos.^{3,4,5} Da mesma forma, foram observadas reduções desprezíveis nas pressões arteriais sistólica e diastólica médias quando aferidas 12 horas após a dosagem. Essas alterações não foram associadas aos sintomas clínicos.^{3,4,5}

¹Data on file, Allergan, Inc. Derick RJ, Robin AL, et al. Brimonidine tartrate, a one-month dose response study. 1997 Ophthalmology Jan; 104(1):131-136 (Final Clinical Report A342- 110-7831).

²Nordlund JR, Pasquale LR, Robin AL, et al. The cardiovascular, pulmonary, and ocular hypotensive effects of 0.2% brimonidine. 1995 Arch Ophthalmol Jan;113(1):77-83. (Final Clinical Report A342-115-8042).

³Schuman, JS, Horowitz B, et al. A 1-year study of brimonidine twice daily in glaucoma and ocular hypertension. Arch Ophthalmol 1997;115:847-852 (Final Clinical Report A342-103-7831)

⁴Data on file, Allergan, Inc. Final report of study A342-104-7831: The long-term safety and ocular-hypotensive efficacy of brimonidine tartrate 0.2% in subjects with open-angle glaucoma or ocular hypertension. Dated March 1996.

⁵Data on file, Allergan Inc. Final Report of Study A342-119-7831. A comparison of the safety and efficacy of twice-daily vs. three-times daily administration of brimonidine 0.2% in subjects with open-angle glaucoma or ocular hypertension.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2. O nome químico do tartarato de brimonidina é L-tartarato de 5-bromo-6-(2-imidazolidinildeneamino) quinoxalina. O peso molecular do sal tartarato é 442,24, sendo solúvel em água (34mg/mL). A fórmula molecular é C₁₁H₁₀BrN₅. C₄H₆O₆.

Farmacodinâmica

Mecanismo de ação: A brimonidina é um agonista alfa-adrenérgico. O pico do efeito hipotensivo ocular é observado duas horas após o uso. Estudos fluorofotométricos em animais e humanos indicam que a brimonidina tem duplo mecanismo de ação, agindo através da redução da produção do humor aquoso e do aumento da drenagem pela via do fluxo uveoscleral.

Farmacocinética

A concentração plasmática máxima é atingida num período de 1 a 4 horas após a administração oftálmica e declina com uma meia-vida sistêmica de aproximadamente 3 horas. Em humanos, o metabolismo sistêmico da brimonidina é amplo, ocorrendo fundamentalmente no fígado. 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 encontrada na urina 74% dessa dose.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula. É contraindicado também para pacientes em tratamento com medicamentos que contenham substâncias inibidoras da monoaminoxidase (MAO), como por exemplo certos antidepressivos (iproniazida, asocarboxazida, nialamida, fenelzina, tranilcipromina e seleginina).

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) tenha apresentado efeito mínimo sobre a pressão sanguínea e frequência cardíaca em estudos clínicos, deve ser usado com cautela em pessoas com doenças cardiovasculares graves. ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) também deve ser usado com cautela em pessoas com depressão, insuficiência cerebral ou coronária, fenômeno de Raynaud's, hipotensão ortostática ou tromboangeíte obliterante,



entre outras. Reações de hipersensibilidade ocular tardia foram relatadas com ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina), com alguns relatos associados ao aumento na pressão intraocular.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: B

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Considerando que não foram realizados estudos controlados em mulheres durante a gestação, ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os potenciais riscos para o feto. Não está esclarecido se ALPHAGAN® (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 a administração do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe.

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.

Pacientes pediátricos

Este medicamento é contraindicado para pacientes pediátricos com idade inferior a 2 anos. A segurança e eficácia de ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) não foram estabelecidas em crianças menores de 2 anos. Durante vigilância pós-comercialização, apneia, bradicardia, coma, hipotensão, hipotermia, hipotonia, letargia, palidez, depressão respiratória, e sonolência foram reportados em neonatos 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.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias. A $C_{\text{máx}}$ e meia-vida da brimonidina em adultos foi similar em pacientes idosos (65 anos ou mais) e de outras faixas etárias, indicando que a absorção sistêmica e eliminação não foi significativamente afetada pela idade.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) não foi estudado em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Deve-se ter cautela no tratamento destes pacientes.

Pacientes que utilizam lentes de contato

ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina).

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se mais de um medicamento tópico 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, ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) pode causar fadiga e/ou sonolência em algumas pessoas. Os pacientes que realizarem atividades como dirigir e operar máquinas devem ser alertados sobre o potencial de diminuição do estado de capacidade de alerta. ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) também pode causar visão turva ou distúrbios visuais em alguns pacientes. O paciente deve esperar o desaparecimento desses sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.



Informe ao seu paciente que ele deve evitar se levantar rapidamente, dirigir veículos e/ou operar máquinas, durante o tratamento, principalmente enquanto apresentar sintomas de fadiga, sonolência, visão turva ou distúrbios visual após a instilação

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora estudos específicos sobre interações medicamentosas ainda não tenham sido conduzidos com ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina), a possibilidade de um efeito aditivo ou potencializador com fármacos depressores do Sistema Nervoso Central (álcool, barbitúricos, opiáceos, sedativos ou anestésicos) deve ser considerada.

Os alfa-agonistas, como classe, podem reduzir a frequência cardíaca e a pressão arterial. Recomenda-se cautela no seu emprego concomitante com betabloqueadores (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 deste tipo de fármaco com ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina), pode apresentar alguma interferência sobre o efeito redutor da pressão intraocular.

Não há dados disponíveis sobre a ação de ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina), sobre o nível de catecolaminas circulantes. Entretanto, recomenda-se cautela na sua utilização em pacientes que estejam recebendo antidepressivos tricíclicos que possam afetar o metabolismo e a absorção das aminas circulantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) solução oftálmica tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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 90 dias.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reação muito comum (> 1/10): dor de cabeça, boca seca, fadiga, hiperemia ocular, ardor nos olhos, pontada nos olhos, visão borrada, sensação de corpo estranho nos olhos, foliculose na conjuntiva, reações alérgicas oculares, prurido nos olhos.

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): tontura, alterações do paladar, sintomas no trato respiratório superior, sintomas gastrointestinais, astenia, erosão da córnea, fotofobia, eritema da pálpebra, dor nos olhos, secura dos olhos, lacrimejamento, edema na pálpebra, edema conjuntival, blefarite, irritação nos olhos, clareamento da conjuntiva, visão anormal, papilas conjuntivais, secreção ocular.

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100): palpitações, secura no nariz, depressão, reações alérgicas. Outras reações adversas relatadas após a comercialização de ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) foram: irite, iridociclite (uveíte anterior), miose, conjuntivite, prurido nas pálpebras, hipersensibilidade, reações na pele (incluindo eritema, edema facial, prurido, rash e vasodilatação), palpitações/arritmias (incluindo bradicardia ou taquicardia), depressão, hipotensão, síncope.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em casos de overdose oftálmica, os eventos relatados foram geralmente aqueles já listados como reações adversas. Existem poucas informações relacionadas à ingestão acidental de brimonidina em adultos. O único evento adverso



relatado até o momento foi hipotensão. O tratamento para overdose oral inclui tratamento de suporte e sintomático, mantendo-se ventilação.

Sintomas de overdose de brimonidina, como apnéia, bradicardia, coma, hipotermia, hipotensão, hipotonia, letargia, palidez, depressão respiratória e sonolência têm sido relatados em recém-nascidos, lactentes e crianças que recebem ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) como parte do tratamento médico para glaucoma congênito ou por ingestão acidental.

Em caso de intoxicação 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



ALPHAGAN[®] P

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

**Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica
estéril de tartarato de brimonidina (1,5 mg/mL)**

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALPHAGAN® P
tartarato de brimonidina

APRESENTAÇÕES

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

VIA OFTÁLMICA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (19 gotas) de solução oftálmica contém:

tartarato de
brimonidina.....1,5 mg
(cada gota equivale a 0,079 mg)
Excipientes* qsp1 mL

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

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A pressão intraocular (PIO) elevada é o principal fator de risco para a perda do campo visual no glaucoma. Quanto maior a pressão intraocular, maior a probabilidade de ocorrência de danos ao nervo óptico e de perda de campo visual. ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) diminui a pressão intraocular com efeitos mínimos sobre os parâmetros pulmonares e cardiovasculares. Em um estudo de dose-resposta de um mês em pacientes glaucomatosos ou com hipertensão ocular, ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) foi avaliado nas concentrações 0,08%, 0,25 e 0,5% e veículo para a redução da PIO. A média de redução da PIO a partir do valor basal a 12 horas pós-instilação no grupo de 0,2% foi de 4,0 a 5,8 mmHG (15,5% a 22,4%)¹.

Os efeitos cardiovasculares e pulmonares de tartarato de brimonidina 0,2% foram comparados ao timolol 0,5%, betaxolol 0,25% e ao veículo de tartarato de brimonidina 0,2% em um estudo crossover duplo-mascarado em 24 voluntários homens saudáveis.²

Nesse estudo de uma dose, não foram observados efeitos sobre a função pulmonar com tartarato de brimonidina 0,2%, suspensão de betaxolol 0,25%, timolol 0,5% ou veículo. A brimonidina, o betaxolol e o veículo não apresentaram efeitos sobre taquicardia por exercício, enquanto o timolol foi associado a uma supressão estatisticamente significativa de frequência cardíaca de recuperação e exercício. Os efeitos cardiovasculares de brimonidina sobre exercício foram limitados a uma ligeira redução da pressão arterial sistólica durante o período de recuperação.²

Quando aferida 12 horas após a dosagem em estudos controlados nucleares, a frequência cardíaca média permaneceu relativamente inalterada no valor basal com o tratamento de brimonidina. Foram observadas pequenas reduções clinicamente significativas na frequência cardíaca média em alguns dos exames diurnos.^{3,4,5} Da mesma forma, foram observadas reduções desprezíveis nas pressões arteriais sistólica e diastólica médias quando aferidas 12 horas após a dosagem. Essas alterações não foram associadas a sintomas clínicos.^{3,4,5}

Dois estudos clínicos, de 3 meses (com extensão de 1 ano), duplo-cegos (N=1,147), foram conduzidos para avaliar a segurança, eficácia e aceitabilidade de ALPHAGAN® P 1,5 mg/mL (tartarato de brimonidina) comparado com ALPHAGAN® 2,0 mg/mL (tartarato de brimonidina) administrados 3 vezes ao dia em pacientes com glaucoma ou



hipertensão ocular. A análise de 3 meses indicou que ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) efetivamente diminui a PIO em pacientes com glaucoma ou com hipertensão ocular (3.1 mmHG a 4.7 mmHG). Adicionalmente, dados dos estudos completos, 12 meses, indicaram que ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) continuou a ser comparável ao ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) e efetivamente baixou a PIO. ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) foi bem tolerado, foi escolhido como mais confortável pela maioria dos pacientes e demonstrou um perfil de segurança superior quando comparado com ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina).⁶

¹Data on file, Allergan, Inc. Derick RJ, Robin AL, et al. Brimonidine tartrate, a one-month dose response study. 1997 Ophthalmology Jan; 104(1):131-136 (Final Clinical Report A342-110-7831).

²Nordlund JR, Pasquale LR, Robin AL, et al. The cardiovascular, pulmonary, and ocular hypotensive effects of 0.2% brimonidine. 1995 Arch Ophthalmol Jan; 113(1):77-83. (Final Clinical Report A342-115-8042).

³Schuman, JS, Horowitz B, et al. A 1-year study of brimonidine twice daily in glaucoma and ocular hypertension. Arch Ophthalmol 1997; 115:847-852 (Final Clinical Report A342-103-7831)

⁴Data on file, Allergan, Inc. Final report of study A342-104-7831: The long-term safety and ocular-hypotensive efficacy of brimonidine tartrate 0.2% in subjects with open-angle glaucoma or ocular hypertension. Dated March 1996.

⁵Data on file, Allergan Inc. Final Report of Study A342-119-7831. A comparison of the safety and efficacy of twice-daily vs. three-times daily administration of brimonidine 0.2% in subjects with open-angle glaucoma or ocular hypertension.

⁶Data on file, Allergan, Inc. Final report of studies 190342-007 and 190342-008: A multicenter, double-masked, randomized, parallel, 3-month study (with an extension to 1 year) of the safety, efficacy, and acceptability of 0.15% and 0.2% Brimonidine-Purite® compared with 0.2% Brimonidine administered 3-times-daily in subjects with glaucoma or ocular hypertension.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Princípio ativo

ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2. O nome químico do tartarato de brimonidina é L-tartarato de 5-bromo-6-(2-imidazolidinilideneamino) quinoxalina. É um pó de coloração amarelo-pálido. Em solução, apresenta tonalidade amarelo esverdeada. O peso molecular é 442,24, sendo solúvel tanto em água (1,5mg/mL) quanto no veículo (3,0 mg/mL). A fórmula molecular é C₁₁H₁₀BrN₅. C₄H₆O₆.

Conservante

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

Farmacodinâmica

Mecanismo de ação: A brimonidina é um agonista alfa-adrenérgico. O pico do efeito hipotensivo ocular é observado duas horas após o uso. Estudos fluorofotométricos em animais e humanos indicam que a brimonidina tem duplo mecanismo de ação, agindo através da redução da produção do humor aquoso e do aumento da drenagem pela via do fluxo uveoscleral.

Farmacocinética

A concentração plasmática máxima é atingida num período de 0,5 a 2,5 horas após a administração oftálmica 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% dessa dose foi encontrada na urina.

Estudos clínicos

A pressão intraocular elevada é o principal fator de risco para a perda do campo visual em quadros de glaucoma. Quanto maior a pressão intraocular, maior a probabilidade de ocorrência de danos ao nervo óptico e de perda de campo visual. ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) diminui a pressão intraocular com efeitos mínimos sobre os parâmetros pulmonares e cardiovasculares. Foram realizados dois estudos clínicos para avaliar a segurança, eficácia e aceitação de ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) solução oftálmica, em comparação com ALPHAGAN® 2,0 mg/mL (tartarato de brimonidina) administrado três vezes ao dia em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. Os resultados mostraram que ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) é comparável ao ALPHAGAN® 2,0 mg/mL (tartarato de brimonidina) em relação ao efeito redutor sobre a pressão



intraocular, e, realmente reduz a PIO em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular em aproximadamente 2 - 5 mmHg.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ALPHAGAN® P (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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora ALPHAGAN® 2,0 mg/mL (tartarato de brimonidina) tenha apresentado efeito mínimo sobre a pressão sanguínea e frequência cardíaca em estudos clínicos, ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina 1,5mg/mL) deve ser usado com cautela em pessoas com doenças cardiovasculares graves. ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) também deve ser usado com cautela em pessoas com depressão, insuficiência cerebral ou coronária, fenômeno de Raynaud's, hipotensão ortostática ou tromboangeíte obliterante, entre outras.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: B

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Considerando que não foram realizados estudos controlados em mulheres durante a gestação, ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os potenciais riscos para o feto.

Não está esclarecido se ALPHAGAN® P (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 a administração do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe.

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.

Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia em crianças não foram estabelecidas. Durante vigilância pós-comercialização, apneia, bradicardia, coma, hipotensão, hipotermia, hipotonia, letargia, palidez, depressão respiratória e sonolência foram reportados em neonatos e crianças que receberam brimonidina 0,2% devido à glaucoma congênito ou por ingestão acidental.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias. A $C_{máx}$ e meia-vida da brimonidina em adultos foi similar em pacientes idosos (65 anos ou mais) e de outras faixas etárias, indicando que a absorção sistêmica e eliminação não foi significativamente afetada pela idade.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) não foi estudado em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Deve-se ter cautela no tratamento destes pacientes.

Carcinogênese, mutagênese, alterações da fertilidade

Não foi demonstrado qualquer efeito carcinogênico em estudos realizados com camundongos e ratos, durante 21 meses e 24 meses respectivamente, empregando-se doses orais de 2,5 mg/kg/dia (como base livre) em camundongos e 1,0 mg/kg/dia em ratos respectivamente, [168 e 230 vezes ou 106 e 145 vezes respectivamente, a concentração plasmática da droga estimada em humanos tratados com uma gota de ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) em ambos os olhos 3 vezes ao dia].

ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) 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 citogenéticos em camundongos e ensaio letal-dominante.

Não foi demonstrado qualquer efeito adverso em estudos de reprodução e fertilidade realizados com ratos machos e fêmeas empregando-se doses orais de aproximadamente 477 vezes a dose máxima recomendada em humanos tratados com ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina).

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se mais de um medicamento tópico 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, ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) pode causar fadiga e/ou sonolência em algumas pessoas. Os pacientes que realizarem atividades como dirigir e operar máquinas devem ser alertados sobre o potencial de diminuição do estado de capacidade de alerta. ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) também pode causar visão turva ou distúrbios visuais em alguns pacientes. O paciente deve esperar o desaparecimento desses sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu paciente que ele deve evitar se levantar rapidamente, dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente se apresentar sintomas de fadiga e/ou sonolência, visão turva ou distúrbios visuais após a instilação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora estudos específicos sobre interações medicamentosas ainda não tenham sido conduzidos com ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina), a possibilidade de um efeito aditivo ou potencializador com fármacos depressores do Sistema Nervoso Central (álcool, barbitúricos, opiáceos, sedativos ou anestésicos) deve ser considerada.

Os alfa-agonistas, como classe, podem reduzir a frequência cardíaca e a pressão arterial. Recomenda-se cautela no seu emprego concomitante com betabloqueadores (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 deste tipo de fármaco com ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina), pode apresentar alguma interferência sobre o efeito redutor da pressão intraocular.

Não há dados disponíveis sobre a ação de ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina), sobre o nível de catecolaminas circulantes. Entretanto, recomenda-se cautela na sua utilização em pacientes que estejam recebendo antidepressivos tricíclicos que possam afetar o metabolismo e a absorção das aminas circulantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

ALPHAGAN® P (tartarato de brimonidina) solução oftálmica tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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 60 dias.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): hiperemia conjuntival.

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): dor de cabeça, rinite, secura da boca, astenia, sensação de ardor nos olhos, sensação de pontada nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, folículos conjuntivais, prurido nos olhos, conjuntivite alérgica, fotofobia, eritema nas pálpebras, dor nos olhos, olhos secos, edema das pálpebras, edema



conjuntival, blefarite, irritação nos olhos, secreção nos olhos, distúrbios visuais, epífora, piora na acuidade visual, conjuntivite folicular, ceratite puntacta superficial.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em casos de overdose oftálmica, os eventos relatados foram geralmente aqueles já listados como reações adversas. Existem poucas informações relacionadas à ingestão acidental de brimonidina em adultos. O único evento adverso relatado até o momento foi hipotensão. O tratamento para overdose oral inclui terapia sintomática e de suporte, mantendo-se ventilação.

Em caso de intoxicação 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



ALPHAGAN[®] Z

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

**Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica
estéril de tartarato de brimonidina (1 mg/mL)**

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A pressão intraocular elevada é o principal fator de risco para a perda do campo visual em quadros de glaucoma. Quanto maior a pressão intraocular, maior a probabilidade de ocorrência de danos ao nervo óptico e de perda de campo visual. ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) diminui a pressão intraocular 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) solução oftálmica, em comparação com ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) administrado três vezes ao dia em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular, mostraram que ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina)



solução oftálmica é equivalente ao ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina) solução em relação ao efeito redutor sobre a pressão intraocular, e, realmente reduz a PIO em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular em aproximadamente 2-5 mmHg.¹

¹Phase 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Princípio ativo

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) é um potente agonista adrenérgico seletivo alfa-2. O nome químico do tartarato de brimonidina é L-tartarato de 5-bromo-6-(2-imidazolidinilideneamino) quinoxalina. É um pó de coloração amarelo pálido. Em solução, apresenta tonalidade amarelo-esverdeada. O peso molecular é 442,24, sendo solúvel tanto em água quanto no veículo (3,0 mg/mL). A fórmula molecular é C₁₁H₁₀BrN₅. C₄H₆O₆.

Conservante

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

Farmacodinâmica

Mecanismo de ação: A brimonidina é um agonista alfa-adrenérgico. O pico do efeito hipotensivo ocular é observado duas horas após o uso. Estudos fluorofotométricos em animais e humanos indicam que a brimonidina tem duplo mecanismo de ação, agindo através da redução da produção do humor aquoso e do aumento da drenagem pela via do fluxo uveoscleral.

Farmacocinética

A concentração plasmática máxima é atingida num período de 0,5 a 2,5 horas após a administração oftálmica 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% dessa dose foi encontrada na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES



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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora ALPHAGAN® (tartarato de brimonidina 2,0 mg/mL) tenha apresentado efeito mínimo sobre a pressão sanguínea e frequência cardíaca em estudos clínicos, ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina 1,0 mg/mL) deve ser usado com cautela em pessoas com doenças cardiovasculares graves. ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) também deve ser usado com cautela em pessoas com depressão, insuficiência cerebral ou coronária, fenômeno de Raynaud's, hipotensão ortostática ou tromboangeíte obliterante, entre outras.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: B

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Considerando que não foram realizados estudos controlados em mulheres durante a gestação, ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os potenciais riscos para o feto.

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 a administração do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe.

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.

Pacientes pediátricos



Este medicamento é contraindicado para pacientes pediátricos 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, bradicardia, coma, hipotensão, hipotermia, hipotonia, letargia, palidez, depressão respiratória, e sonolência foram reportados em neonatos 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.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias. A $C_{máx}$ e meia-vida da brimonidina em adultos foi similar em pacientes idosos (65 anos ou mais) e de outras faixas etárias, indicando que a absorção sistêmica e eliminação não foi significativamente afetada pela idade.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

O produto não foi estudado em pacientes com quadros de insuficiência renal ou hepática. Deve-se ter cautela no tratamento destes pacientes.

Carcinogênese, mutagênese, alterações de fertilidade

Não foi demonstrado qualquer efeito carcinogênico em estudos realizados com camundongos e ratos, durante 21 meses e 24 meses respectivamente, empregando-se doses orais de 2,5 mg/kg/dia (como base livre) em camundongos e 1,0 mg/kg/dia em ratos respectivamente, [168 e 230 vezes ou 106 e 145 vezes respectivamente, a concentração plasmática da droga estimada em humanos tratados com uma gota de ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) em ambos os olhos 3 vezes ao dia].

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) 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 citogenéticos em camundongos e ensaio letal-dominante. Não foi demonstrado qualquer efeito adverso em estudos de reprodução e fertilidade realizados com ratos machos e fêmeas empregando-se doses orais de aproximadamente 477 vezes a dose máxima recomendada em humanos tratados com ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina).

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, ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) pode causar fadiga e/ou sonolência em algumas pessoas. Os pacientes que realizarem atividades como dirigir e operar máquinas devem ser alertados 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. O paciente deve esperar o desaparecimento desses sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu paciente que ele deve evitar se levantar rapidamente, dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente enquanto apresentar sintomas de fadiga e/ou sonolência, visão turva ou distúrbios visuais após a instilação do medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora estudos específicos sobre interações medicamentosas ainda não tenham sido conduzidos com ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina), a possibilidade de um efeito aditivo ou potencializador com fármacos depressores do Sistema Nervoso Central (álcool, barbitúricos, opiáceos, sedativos ou anestésicos) deve ser considerada.

Os alfa-agonistas, como classe, podem reduzir a frequência cardíaca e a pressão arterial. Recomenda-se cautela no seu emprego concomitante com betabloqueadores (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 deste tipo de fármaco com ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina), pode apresentar alguma interferência sobre o efeito redutor da pressão intraocular.

Não há dados disponíveis sobre a ação de ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina), sobre o nível de catecolaminas circulantes. Entretanto, recomenda-se cautela na sua utilização em pacientes que estejam recebendo antidepressivos tricíclicos que possam afetar o metabolismo e a absorção das aminas circulantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

ALPHAGAN® Z (tartarato de brimonidina) solução oftálmica tem validade de 15 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Bula para o Profissional de Saúde – BU02



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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$): hiperemia conjuntival e conjuntivite alérgica.

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): sonolência, boca seca, astenia, sensação de irritação do olho, sensação de corpo estranho nos olhos, folículos conjuntivais, prurido nos olhos, eritema 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em casos de overdose oftálmica, os eventos relatados foram geralmente aqueles já listados como reações adversas. Existem poucas informações relacionadas à ingestão acidental de brimonidina em adultos. O único evento adverso relatado até o momento foi hipotensão. O tratamento para overdose oral inclui terapia sintomática e de suporte, mantendo-se ventilação.

Em caso de intoxicação 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

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
14/11/2025	-	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) Identificação do Medicamento *Bula Paciente 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? : *Bula Profissional 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento III) Dizeres Legais	VP VPS	0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 0,15% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
29/05/2023	0544634/23-3	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	VP VPS	0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 0,15% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
06/07/2021	2622744/21-8	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VP5 e VPS5	0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 0,15% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
									0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
23/04/2021	1561461/21-1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20) - Diretrizes Legais: Correção Tipográfica da Bula do Profissional da Saúde e do Paciente Relacionado ao Alphagan Z.	VP5 e VPS5	0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 0,15% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
24/08/2020	2846523/20-7	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correções ortográficas e tipográficas. Inclusão da frase da VIGIMED para reações adversas na VPS. Adequação na escrita do número do registro e de eventos adversos.	VP4 e VPS4	0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
28/09/2018	094330218	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração de informações relacionadas ao endereço da matriz e logomarca da empresa.	VP3 e VPS3	0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,2% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 0,15% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
									0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
04/08/2015	0688170/15-0	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão das informações relativas à apresentação de 3 mL na bula para Paciente e bula para Profissional de Saúde.	VP2 e VPS2	1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3ML 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
28/03/2013	0238690/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações das informações de segurança efetuadas de acordo com a versão do Core Data Sheet Versão 2.0.	VP1 e VPS1	2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 1,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML