

**tartarato de brimonidina**

**EMS S/A**

**Solução oftálmica**

**2 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tartarato de brimonidina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787 de 1999”

## APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica de 2 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco goteador de 5 ou 10 mL.

## USO OFTÁLMICO

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

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

tartarato de brimonidina\* ..... 2 mg  
veículo\*\* q.s.p ..... 1 mL

\*equivalente a 1,321 mg de brimonidina.

\*\*álcool polivinílico, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, ácido cítrico, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O 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. O 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, o 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%)<sup>1</sup>.

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.<sup>2</sup>

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.<sup>2</sup>

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.<sup>3,4,5</sup> 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.<sup>3,4,5</sup>

<sup>1</sup>Data 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).

<sup>2</sup>Nordlund 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).

<sup>3</sup>Schuman, 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)

<sup>4</sup>Data 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.

<sup>5</sup>Data 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

O 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 (34 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>.

## **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**

O 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 (IMAO), como por exemplo certos antidepressivos (iproniazida, asocarboxazida, nialamida, fenelzina, tranilcipromina e selegilina).

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

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Embora o 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. O 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 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, o 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 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 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 do 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 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**

O 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 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, o tartarato de brimonidina pode causar fadiga e/ou sonolência, em algumas pessoas. Os pacientes que realizarem atividades como dirigir ou operar máquinas devem ser alertados 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. 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 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 tartarato de brimonidina, pode apresentar alguma interferência sobre o efeito redutor da pressão intraocular.

Não há dados disponíveis sobre a ação de 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). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

**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:

Solução límpida, na cor levemente amarelada, isenta de partículas e material estranho.

**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 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 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 apneia, bradicardia, coma, hipotermia, hipotensão, hipotonia, letargia, palidez, depressão respiratória e sonolência têm sido relatados em recém-nascidos, lactentes e crianças que recebem 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: 1.0235.1386

Registrado por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC: 0800-019 19 14**

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



**bula-prof-000771-EMS-v2**

### 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/09/2021	3649645/21-1	(10459) GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/01/2019	0001517/19-2	155 - GENERIC O - Registro de Medicamento	06/09/2021	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oftálmica de 2 mg/mL. Embalagem contendo frasco gotejador de 5 ou 10 mL.
06/05/2022	2686846/22-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2022	0478478/22-2	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO O - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	08/02/2022	I - Identificação do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	Solução oftálmica de 2 mg/mL. Embalagem contendo frasco gotejador de 5 ou 10 mL.
18/08/2025	1111186/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário  RDC 60/12	-	-	-	-	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS  I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7 - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Solução oftálmica de 2 mg/mL. Embalagem contendo frasco gotejador de 5 ou 10 mL.

-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Solução oftálmica de 2 mg/mL. Embalagem contendo frasco gotejador de 5 ou 10 mL.
---	---	---	---	---	---	---	---	-----------	--