

Muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Inflamación del ojo o reducción del tamaño de la pupila. Algunos de estos efectos se pueden deber a una reacción alérgica al principio activo o a algunos de los demás componentes.

- Desmayos, presión sanguínea alta o baja o insomnio

Frecuencia no conocida:

- Reacciones cutáneas incluyendo enrojecimiento, inflamación de la cara, picor, erupción y dilatación de los vasos sanguíneos.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Belbrim:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

6. Presentación:

Estuche de cartulina conteniendo un frasco con 5 mL de solución oftálmica estéril y prospecto.

Rev. 6441-03-0519



Laboratorios Caillon & Hamonet S.A.C.I.
Av. Italia 5630 - Tel.: 2601 3037
Montevideo

Industria Uruguaya

SANFER SRL

BELBRIM

Tartrato de brimonidina 0,2%
Solución oftálmica estéril

1. Qué es Belbrim y para qué se utiliza:

El principio activo de Belbrim es tartrato de brimonidina que se utiliza para reducir la presión en el interior del ojo. Puede utilizarse solo o con otros colirios que bajen la presión dentro del ojo para el tratamiento del glaucoma (tensión elevada en el interior del ojo que puede dañar los nervios y provocar pérdida de la visión) o para la hipertensión ocular (tensión en los ojos más alta de lo normal).

1 mL de solución oftálmica contiene 2 mg de tartrato de brimonidina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usarlo:

No use Belbrim si:

- es alérgico a tartrato de brimonidina.
- está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o ciertos antidepresivos. Informe a su médico si está tomando algún medicamento para tratar la depresión.
- está en periodo de lactancia.
- el paciente es recién nacido /niños (menores de 2 años).

Tenga especial cuidado con Belbrim

Antes de usar este medicamento, informe a su médico si:

- sufre o ha sufrido depresión, reducción de la capacidad mental, reducción del aporte de sangre al cerebro, problemas de corazón, trastornos del aporte de sangre a las extremidades o alteración de la presión sanguínea.
- tiene o ha tenido algún problema de hígado o riñón.
- está embarazada o en periodo de lactancia.
- lleva lentes de contacto blandas (hidrofilicas). (Ver la sección "Información importante sobre alguno de los componentes de Belbrim).
- consume alcohol regularmente.

No se recomienda el uso de Belbrim en niños menores de 12 años. Si se receta Belbrim a un niño menor de 12 años, aclárelo con su médico antes de utilizar el colirio.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos ya que pueden afectar a su tratamiento:

- medicamentos que actúan en el sistema nervioso central (opiáceos, analgésicos, medicamentos para dormir y alcohol).
 - clorpromazina, metilfenidato o reserpina.
 - medicamentos para el tratamiento de su presión sanguínea elevada o para el corazón.
 - medicamentos para el tratamiento de problemas de su metabolismo.
 - isoprenalina o prazosina.
 - inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) y otros antidepresivos.
- Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y Lactancia.

- Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.
- Informe a su médico si está embarazada o está planeando quedarse embarazada.
- Belbrim no se debe utilizar en el embarazo a menos que el beneficio para la madre justifique el potencial riesgo para el niño.
- Belbrim no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas.

- Belbrim puede producir visión borrosa y/o anormal. Este efecto puede empeorar por la noche o con una iluminación reducida.
- Belbrim puede producir somnolencia o cansancio en algunos pacientes.
- Si experimenta alguno de estos síntomas, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Información importante sobre alguno de los componentes de Belbrim.

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Se sabe que el cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. Cómo usar Belbrim:

Siga exactamente las instrucciones de administración de Belbrim indicadas por su médico.

Adultos

La dosis normal es de una gota dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas. Si utiliza este medicamento junto con otros colirios, espere 5-15 minutos antes de la aplicación del segundo colirio. Para que sea efectivo, se debe aplicar cada día.

Niños menores de 12 años

Belbrim no debe utilizarse en niños menores de 2 años de edad. No está recomendado para uso en niños con edad comprendida entre los 2 años y los 12 años.

Lávese siempre las manos antes de aplicarse el colirio. Su médico le indicará cuantas gotas se deben utilizar en cada aplicación. Aplíquese su colirio de la siguiente forma:

- 1) Retire la tapa. 2) Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo. 3) Tire del párpado inferior suavemente hacia abajo hasta que quede un pequeño hueco. 4) Ponga el frasco boca abajo y apríetelo para que caiga una gota en el ojo. 5) Mantenga el ojo cerrado y apriete con el dedo la parte del lagrimal (esquina interna del ojo) durante un minuto.

Evite que la punta del envase toque el ojo, ni otra superficie. Cierre el envase inmediatamente después de usarlo.

Si usa más Belbrim del que debiera.

Adultos

En adultos que se aplicaron más gotas de las prescritas, los efectos adversos notificados fueron aquellos que ya se conocen con brimonidina tartrato. Los adultos que accidentalmente ingirieron brimonidina tartrato experimentaron una disminución de la presión sanguínea, que en algunos pacientes fue seguido de un incremento de presión sanguínea.

Niños

Se notificaron efectos adversos graves en niños que habían ingerido accidentalmente brimonidina tartrato. Los signos incluían somnolencia, hipotonía, baja temperatura corporal, palidez y dificultades en la respiración. Si sucede esto, contacte con su médico inmediatamente.

Adultos y niños

Si se ha ingerido accidentalmente Belbrim o si se ha utilizado más brimonidina de la que debiera, por favor, contacte con su médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, o llame al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.), teléfono: 1722, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Belbrim.

Si olvidó aplicarse una dosis, aplíquela tan pronto como lo recuerde. Pero si está próximo el momento de aplicarse la siguiente dosis, debe omitir la dosis olvidada y continuar su rutina normal. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Belbrim.

Como padece glaucoma o hipertensión intraocular, si deja de utilizar este medicamento la presión dentro del ojo puede aumentar a los valores que tenía antes de comenzar el tratamiento y podría perder visión con el tiempo. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, Belbrim puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta una reacción alérgica rara (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) pero grave a la brimonidina (dificultad respiratoria, obstrucción de la garganta, hinchazón de los labios, lengua o cara o urticaria, reacciones alérgicas en los ojos), deje de usar el medicamento y contacte inmediatamente con su médico.

Consulte a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Reacción alérgica en el ojo, foliculos o manchas blancas en la conjuntiva, visión borrosa, enrojecimiento de los ojos, quemazón, escozor, sensación de tener algo en el ojo o picor.
- Dolor de cabeza, cansancio, somnolencia y sequedad de boca.

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Irritación local, sensibilidad a la luz, erosión en la superficie del ojo y coloración, sequedad ocular, blanqueamiento de la capa traslúcida que cubre la superficie del ojo, visión anormal, inflamación de la capa traslúcida que cubre la superficie del ojo.
- Mareos, síntomas gastrointestinales, debilidad general.
- Síntomas similares a los del resfriado o alteración del gusto.

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Depresión.
- Palpitaciones o cambios en el ritmo del corazón o sequedad en la nariz.
- Reacciones alérgicas generales.

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Insuficiencia respiratoria.

Prospecto BELBRIM | Rev. 6441-03-0519 | NEGRO/NEGRO

Formato abierto: 18 x 12 cm | Formato cerrado: 3 x 12 cm.