

MIRVASO[®]
brimonidina
(na forma de tartarato)

Galderma Brasil Ltda

GEL

5 mg/g

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

MIRVASO® brimonidina (na forma de tartarato)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gel contendo 5 mg/g de tartarato de brimonidina, em bisnagas plásticas laminadas de 30 gramas.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

tartarato de brimonidina.....5,0 mg (equivale a 3,303 mg de brimonidina)
veículoq.s.p.....1 g

Excipientes: carbômer 934P, metilparabeno, fenoxietanol, glicerol, dióxido de titânio, propilenoglicol, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MIRVASO Gel é indicado para o tratamento cutâneo do eritema (vermelhidão) vascular da face, crônico e persistente, em pacientes com 18 anos ou mais.

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MIRVASO Gel contém a substância brimonidina que pertence a um grupo conhecido como agonistas do receptor alfa₂-adrenérgico e age especificamente nos processos vasculares que causam o eritema (vermelhidão) vascular facial crônico persistente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado:

- Se você for alérgico (hipersensível) à brimonidina ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula.
- Em pacientes abaixo de 18 anos de idade
- Se você está sob outro tratamento médico com inibidores de monoaminoxidase, IMAO (Selegilina, moclobemida);
- Se você está sob outro tratamento com o uso de antidepressivos tricíclicos (imipramina) ou tetracíclicos (maprotilina, mianserina ou mirtazapina).

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

Converse com seu médico, antes de usar MIRVASO Gel:

- Se sua pele estiver irritada ou se você possuir feridas abertas.
- Se você tiver doenças do coração.

- Se você tiver depressão, problemas circulatórios ou diminuição do fluxo de sangue do cérebro ou do coração, distúrbio da pressão arterial, problemas circulatórios ou diminuição do fluxo sanguíneo das mãos, pés ou pele, ou síndrome de Sjögren (uma doença crônica auto-imune em que os glóbulos brancos de uma pessoa atacam suas glândulas produtoras de umidade).
- Se você tem ou já teve problemas nos rins ou fígado.
- Se você tem esclerodermia (doença inflamatória crônica autoimune, que deixa pele espessa e endurecida nas áreas afetadas) e Síndrome de Raynaud (condição em que a vasoconstrição, estreitamento dos vasos sanguíneos, resulta em alteração na coloração dos dedos das mãos e pés, que ficam pálidos e depois arroxeados).

No caso de irritação grave ou alergia de contato, pare de usar MIRVASO Gel e entre em contato com seu médico.

Não aplicar MIRVASO Gel nas seguintes áreas: olhos e pálpebras, boca, lábios e membrana interna do nariz. Se ocorrer contato, lave estas áreas imediatamente com muita água.

Em alguns pacientes, MIRVASO Gel pode causar eritema e rubor, em intensidade superior aquela observada antes do início do tratamento. Na maioria dos casos estas reações cessam após interrupção do tratamento.

O uso crônico de esteroides tópicos pode induzir um quadro de rosácea, que desaparece com a suspensão do uso do esteroide tópico. Siga a orientação do seu médico dermatologista.

MIRVASO Gel não está indicado para tratar outras manifestações que ocorrem na rosácea, como as lesões semelhantes a espinhas, ou outros subtipos da rosácea, como a rosácea pápulo-pustulosa, rosácea fimatosa e rosácea ocular. Outras classes de medicamentos devem ser usadas nestas situações, dependendo do subtipo e gravidade da doença. Procure a orientação do seu médico dermatologista caso apresente outros sintomas ou formas da rosácea.

Crianças

MIRVASO Gel não é recomendado para uso em crianças entre 2 e 12 anos de idade, por razões de segurança. Não foi estabelecida a segurança e eficácia de MIRVASO Gel em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Gravidez e lactação:

Evitar a utilização de MIRVASO Gel durante a gravidez.

MIRVASO Gel não deve ser utilizado durante a lactação.

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, pergunte ao seu médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Condução de veículos e manuseio de máquinas

MIRVASO Gel possui influência desprezível ou nula sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

MIRVASO Gel contém metilparabeno, que pode causar reações alérgicas (possivelmente tardias) e propilenoglicol, que pode causar irritação na pele.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se você estiver usando qualquer um dos medicamentos abaixo:

- Inibidores da monoaminoxidase (MAO) (uma classe de antidepressivos), uma vez que pode resultar em hipotensão. Alguns exemplos são Selegilina e Tranilcipromina.
- Anestésicos, sedativos, opiáceos, barbitúricos ou em consumo freqüente de álcool.
- Medicamentos que podem afetar o metabolismo e absorção de aminas circulantes, ex.: clorpromazina, metilfenidato, reserpina.
- Tratamentos concomitantes que podem interferir na atividade de MIRVASO Gel (ex.: isoprenalina, prazosina).
- Medicamentos orais ou transdérmicos que atuam como agonistas do receptor alfa-adrenérgico (ex.: clonidina)
- Medicamentos para pressão ou coração: beta-bloqueadores, anti-hipertensivos e/ou glicosídeos cardíacos.

Eles podem afetar seu tratamento com MIRVASO Gel.

Informe ao seu médico 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?

MIRVASO Gel deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Evite o congelamento.

A data de validade corresponde ao último dia daquele mês.

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.

Não jogue fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como jogar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

MIRVASO é um gel opaco, de cor branca a amarelo claro.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR O ESTE MEDICAMENTO?

MIRVASO Gel somente deve ser utilizado conforme orientação médica. Caso tenha dúvidas, você deve verificar com seu médico.

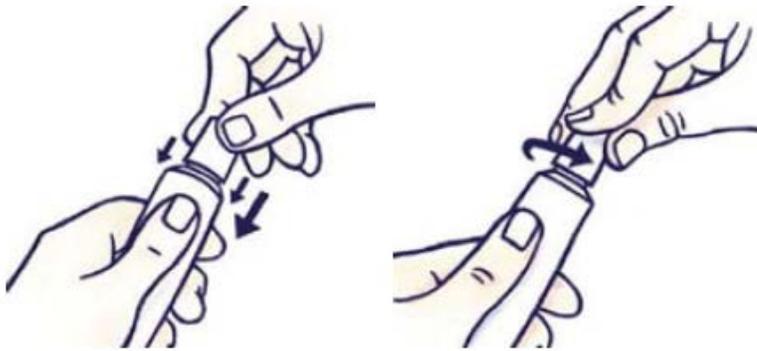
MIRVASO Gel só deve ser utilizado por adultos.

A dose recomendada é de uma quantidade pequena (tamanho de um grão de ervilha) uma vez por dia para cada uma das cinco áreas do rosto (ou seja, queixo, testa, nariz, em cada uma das bochechas), evitando os olhos, pálpebras, lábios, boca, membrana interior do nariz e partes íntimas. O produto deve ser aplicado de forma suave e uniforme em todas as áreas de aplicação.

O produto pode ser aplicado uma vez a cada 24 horas, no horário mais conveniente para você. E o tratamento pode continuar enquanto estiver presente o eritema facial, por até 12 meses.

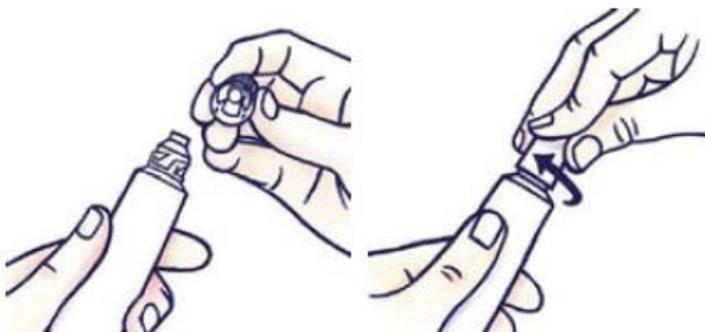
Como abrir a bisnaga:

Aperte a tampa para baixo e gire em sentido anti-horário (um quarto de volta para a esquerda). Em seguida, puxe a tampa.



Como fechar a bisnaga:

Alinhe as ranhuras da tampa e da bisnaga. Aperte para baixo e gire no sentido horário (um quarto de volta para a direita).



Cinco pequenas quantidades do tamanho de uma ervilha correspondem a não mais do que 1g em peso total, que é a dose máxima recomendada.

Você deve lavar as mãos antes e imediatamente após a aplicação de MIRVASO Gel.

É recomendada a aplicação diária de protetor solar. O protetor solar deve ser aplicado após MIRVASO Gel ter secado, por completo, sobre a pele.

Não se deve aplicar outros medicamentos para a pele ou cosméticos imediatamente antes da aplicação diária do MIRVASO Gel. Estes produtos podem ser aplicados depois de MIRVASO Gel ter secado sobre a pele.

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.

MIRVASO gel deve ser utilizado somente na pele da face. Não use este medicamento em outras partes do corpo, especialmente em áreas úmidas, por exemplo nos olhos, boca, nariz ou vagina. Não ingerir. Manter MIRVASO gel fora do alcance das crianças.

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

Este medicamento deve ser indicado pelo seu médico; a dose recomendada é de não mais que 1 aplicação a cada 24 horas. Você não deve duplicar a dose para compensar uma aplicação perdida. A dose recomendada é de 5 pequenas quantidades, cada uma do tamanho de uma ervilha, aplicada nas 5 áreas da face.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como outros medicamentos, MIRVASO Gel pode causar reações adversas, mesmo que nem todas as pessoas as apresentem.

MIRVASO Gel pode causar os seguintes males:

Reação comum (ocorre em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão, rosácea, coceira, rubor, sensação de ardor na pele, nasofaringite, sensação de queimação da pele, aumento da pressão intraocular e dor de cabeça.

Essas reações são geralmente transitórias, leves a moderadas na intensidade, e geralmente não é necessário descontinuar o tratamento.

Reação incomum (ocorre em até 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agravamento de doenças de pele como a rosácea, desconforto da pele, formigamento ou sensação de picadas no local de aplicação, irritação ou inflamação da pele, boca seca, inchaço das pálpebras, sensação de calor, sensação de frio nas mãos e nos pés, dor de cabeça, dor na pele, sintomas gripais, erupções na pele, acne, pele seca, congestão nasal, visão turva, inchaço da face e urticária.

Se você tiver qualquer reação adversa, converse com seu médico. Isso inclui qualquer reação que não está listada nesta bula.

Atenção: este medicamento é uma nova forma farmacêutica no país e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Não há informações disponíveis sobre superdose em adultos com MIRVASO Gel.

Overdoses orais de outros medicamentos da mesma classe (agonistas do receptor alfa₂-adrenérgico) podem causar sintomas como pressão baixa, fraqueza, vômito, sonolência, sedação, diminuição do número de batidas do coração, alteração do ritmo das batidas do coração, diminuição do tamanho da pupila dos olhos, parada respiratória, fraqueza muscular, redução da temperatura corporal, dificuldade de respirar e convulsão.

Não foram relatados casos de superdosagem após o uso cutâneo de MIRVASO gel durante o programa de estudos clínicos. Se você usar uma quantidade maior do que a recomendada no período de 24 horas, isso pode provocar irritação da pele e outras reações no local de aplicação. Doses repetidas durante o período de 24 horas podem resultar em efeitos colaterais, tais como baixa na pressão sanguínea e sonolência. Consulte o seu médico para que ele indique a conduta mais adequada.

Em caso de ingestão do medicamento e/ ou na presença de sintomas como fraqueza, sonolência, vômito, dificuldade para respirar, procure rapidamente ajuda médica.

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

MS – 1.2916.0071

Farm. Resp: Dra. Carla Sapiensa Justino - CRF-SP nº. 31.358

Importado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 - Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Fabricado por:

LABORATOIRES GALDERMA

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Atendimento ao Consumidor

 0800-0155552
sac@galderma.com

Lote, fabricação e validade: vide cartucho
Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (12/08/2015)



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 da Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
03/11/2014	1004853147	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2014	N.A.	VPS	Gel contendo brimonidina (na forma de tartarato) (5mg/g) em bisnagas plásticas laminadas de 30 gramas.
12/08/2015	N.A.	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/08/2015	- Advertências e precauções; - Reações adversas	VPS	Gel contendo brimonidina (na forma de tartarato) (5mg/g) em bisnagas plásticas laminadas de 30 gramas.