



GLAUB[®] MD
(tartarato de brimonidina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oftálmica estéril

1 mg/mL

GLAUB[®] MD

tartarato de brimonidina

Solução oftálmica estéril

GENOM

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 1 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (18 gotas) contém:

tartarato de brimonidina 1,0 mg (0,056 mg/gota)

Veículo: álcool polivinílico, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, fosfato de sódio monobásico anidro, fosfato de sódio dibásico anidro, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GLAUB MD 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?

GLAUB MD apresenta ação hipotensora ocular, ou seja, que reduz a pressão dentro dos olhos. GLAUB MD começa agir logo após a aplicação nos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GLAUB MD é contraindicado para pessoas com alergia ao tartarato de brimonidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pessoas que estejam tomando medicamentos contendo substâncias inibidoras da monoaminoxidase (IMAO), como, por exemplo, certos antidepressivos (iproniazida, isocarboxazida, 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.

GLAUB MD é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

GLAUB MD 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 entre outras, que o seu médico saberá identificar.

Uso durante a gravidez e lactação

Não foram realizados estudos sobre o uso de 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.

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 foram observadas diferenças de segurança e eficácia entre pacientes idosos e outros pacientes adultos, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

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

O produto não foi estudado em pacientes com insuficiência renal ou hepática, por isso o tratamento destes pacientes deve ser cauteloso.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar GLAUB MD com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, recomenda-se cautela ao dirigir e/ou operar máquinas, pois o medicamento pode causar cansaço e/ou sonolência em algumas pessoas.

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 de GLAUB MD:

- medicamentos para pressão ou coração: beta-bloqueadores, 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 este 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 85 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.

Aspecto físico: Líquido incolor a levemente amarelado.

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 GLAUB MD 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), 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.

GLAUB MD é um medicamento de uso contínuo e a duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

- 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 de GLAUB MD.

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, secura da boca, astenia (fraqueza), sensação de ardor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, folículos conjuntivais, prurido (coceira) nos olhos, eritema (vermelhidão) nas pálpebras, dor nos olhos, olhos secos, conjuntivite folicular, ceratite punctata superficial e conjuntivite.

As seguintes reações adversas foram identificadas após a comercialização e podem potencialmente ocorrer: lacrimejamento aumentado, visão borrada, tontura, cefaleia.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração 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. Neste caso, informe seu médico. 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 (pressão baixa). 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1350

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





GLAUB[®]
(tartarato de brimonidina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oftálmica estéril

2 mg/mL

GLAUB[®]

tartarato de brimonidina

Solução oftálmica estéril

GENOM

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 2 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (25 gotas) contém:

tartarato de brimonidina2 mg (0,080mg/gota)

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GLAUB 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?

GLAUB 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?

GLAUB 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.

GLAUB é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. GLAUB 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 entre outras, que o seu médico saberá identificar. Reações de hipersensibilidade ocular tardia foram relatadas com 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 de tartarato de brimonidina em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Não está esclarecido se 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.

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 de 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 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 GLAUB, pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas. Tire as lentes antes de aplicar GLAUB 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 GLAUB com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

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

GLAUB 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, GLAUB pode causar fadiga, sonolência, visão borrada ou distúrbios visuais e pode ter potencial para uma diminuição na capacidade de alerta. Você deve esperar o desaparecimento destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

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 de GLAUB:

- medicamentos para pressão ou coração: beta-bloqueadores, 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 este 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 90 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.

Aspecto físico: solução amarela.

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 GLAUB 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 de GLAUB.

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 de 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 GLAUB 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1350

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	Inclusão do texto de bula referente à concentração de 1 mg/mL	VP VPS	Solução oftálmica estéril 1 mg/mL
30/12/2013	1087153/13-5	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	30/12/2013	1087153/13-5	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	30/12/2013	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução otálmica estéril 2 mg/mL
12/07/2013	0553503/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0553503/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica estéril 2 mg/mL