



BRITENS
(tartarato de brimonidina + maleato de timolol)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oftálmica estéril

2 mg/mL + 5 mg/mL

Britens

tartarato de brimonidina + maleato de timolol



Solução oftálmica estéril

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril 2 mg/mL + 5 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL ou 10 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (24 gotas) contém:

tartarato de brimonidina.....	2,000 mg (0,083 mg/gota)
maleato de timolol.....	6,834 mg* (0,285 mg/gota)

*Equivalente a 5,000 mg de timolol.

Veículo: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BRITENS é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma ou que apresentam pressão aumentada nos olhos e que podem correr o risco de perder a visão. O produto tem a propriedade de reduzir a pressão ocular, mantê-la em níveis normais e evitar que ocorram as lesões nas estruturas oculares que levam à perda da visão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BRITENS é uma solução oftálmica que contém duas substâncias que agem de modo complementar **diferente** para reduzir a pressão aumentada nos olhos, em pacientes com glaucoma ou hipertensão ocular.

Após a aplicação do medicamento, o medicamento começa a agir rapidamente, atingindo pico máximo de ação dentro de uma a duas horas. A redução significativa da pressão ocular pode ser mantida por períodos de até 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BRITENS é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula. Este medicamento é contraindicado para pessoas que apresentam asma brônquica ou outras doenças do pulmão, doenças do coração, pacientes em tratamento com medicamentos do tipo inibidores da monoaminoxidase (IMAO), recém-nascidos e crianças menores de 2 anos de idade que o seu médico saberá identificar.

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.

BRITENS é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

Assim como para muitos outros medicamentos de uso oftálmico, as substâncias presentes nesta associação podem ser absorvidas e agir em outros locais do organismo além dos olhos. Assim, podem causar algumas reações indesejáveis que são observadas quando essas substâncias são administradas por via oral. Por exemplo, após uso oral ou ocular de timolol, foram relatadas reações respiratórias graves e reações

cardíacas. Em pessoas com asma brônquica foi relatado óbito por espasmo brônquico, e, em pessoas com insuficiência cardíaca, raramente, foi relatado óbito. Em pessoas que apresentam outras doenças, como por exemplo, doenças cardíacas, determinadas reações de tipo alérgico, doenças da córnea, diabetes, bronquite crônica, enfisema e outras doenças pulmonares, algumas doenças da tireoide, mau funcionamento do fígado ou dos rins, pessoas que precisarem de cirurgias, entre outras, o uso da associação de taratarato de brimonidina + maleato de timolol requer cuidados especiais, que o seu médico saberá identificar.

Uso durante a gravidez e lactação

O timolol foi detectado no leite humano após uso oral e oftálmico. Não se sabe se o tartarato de brimonidina é ou não excretado no leite humano, embora tenha sido encontrado o tartarato de brimonidina no leite em animais. Considerando as potenciais reações adversas graves do timolol ou do tartarato de brimonidina em mães que estão amamentando, deve-se consultar o médico sobre a possibilidade de suspender o tratamento ou a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Não foram realizados estudos adequados e controlados sobre o uso da associação de tartarato de brimonidina + maleato de timolol solução oftálmica em crianças.

Uso em idosos

De modo geral não foram observadas diferenças entre pessoas idosas e pessoas adultas de outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar este medicamento em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos quinze minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar este medicamento com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como qualquer tratamento oftálmico, caso ocorra fadiga e/ou sonolência, 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 mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula deste medicamento.

- **medicamentos para a pressão arterial ou coração:** anti-hipertensivos, glicosídeos cardíacos ou digitálicos, beta-bloqueadores, antagonistas do cálcio;

- **medicamentos para doenças do sistema nervoso:** depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, os antidepressivos, barbitúricos, opiáceos e sedativos.

- medicamentos que contêm em sua fórmula a epinefrina, a clonidina, a quinidina ou a reserpina.

Informe também o seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para 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); proteger da luz.

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

Após aberto, válido por 120 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 este medicamento 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 intervalo aproximado de 12 horas entre as doses). BRITENS é um medicamento de uso contínuo, e a duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.
- Assim como para outros medicamentos de uso oftálmico, as substâncias presentes neste colírio podem ser absorvidas e agir em outros locais do organismo além dos olhos. Para reduzir uma possível absorção, é recomendado que você faça uma compressão no canto medial do saco lacrimal (canto interno do olho) por até um minuto, logo após aplicar cada gota.
- 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 CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de BRITENS.

Reações muito comuns (mais de 10%): hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos) e sensação de ardor nos olhos.

Reações comuns (entre 1% e 10%): sensação de pontada nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, conjuntivite alérgica, foliculose conjuntival, distúrbios visuais, epífora (lacrimejamento), secura nos olhos, ceratite (inflamação da córnea) puntacta, edema (inchaço) das pálpebras, blefarite (inflamação das pálpebras), secreção nos olhos, eritema (vermelhidão) das pálpebras, erosão da córnea, dor nos olhos, irritação nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) das pálpebras, hipertensão, secura da boca e astenia (cansaço), sonolência, depressão, cefaleia (dor de cabeça).

Reações incomuns (entre 0,1% e 1%): dermatite alérgica de contato, tontura, hipertrofia (crescimento excessivo) papilar, edema (inchaço) da conjuntiva, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), piora da acuidade visual, dor nas pálpebras, conjuntivite folicular, conjuntivite, flutuações no vítreo, clareamento da conjuntiva, edema (inchaço) da córnea, infiltrados (inflamação) da córnea, descolamento do vítreo, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipotensão (pressão baixa), rinite, diarreia, náusea, alterações do paladar, eritema (vermelhidão) do rosto, irite (inflamação da íris), miose (contração da pupila), vasodilatação, insônia, palpitação, arritmia, taquicardia, síncope (desmaio), secura nasal, problemas respiratórios.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

Dados de superdose com a associação de tartarato de brimonidina + maleato de timolol em humanos são muito limitados, incluindo somente bradicardia (diminuição no batimento cardíaco).

A pessoa deve lavar bem os olhos com solução fisiológica, se usar 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 o mais rapidamente possível.

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 – 1.0497.1401

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 Aeroporto

Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100

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
08/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/2019	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6.INTERAÇÃO MEDICAMENTOSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oftálmica 2 mg/mL + 5 mg/mL

16/05/2017	0908177/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2017	0908177/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2017	DESCRIÇÃO DO ATIVO CONFORME DCB	VP VPS	Solução oftálmica 2 mg/mL + 5 mg/mL
13/10/2016	2385814/16-1	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	13/10/2016	2385814/16-1	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	13/10/2016	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução oftálmica 2 mg/mL + 5 mg/mL
22/08/2016	2206112/16-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	0353803/15-6	10490 SIMILAR – Registro de Produto – CLONE	15/08/2016	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica 2 mg/mL + 5 mg/mL