

**CITOL BRIM®**

BRIMONIDINA 0,2%

**Para el tratamiento de la hipertensión ocular y el glaucoma de ángulo abierto.****Composición:**

Cada mL (30 gotas) contiene Brimonidina L tartrato 2,0 mg; Excipientes c.s.; Conservante: Cloruro de benzalconio 0,005 %

**Mecanismo de acción:**

La brimonidina es un potente y selectivo agonista de los receptores adrenérgicos alfa<sub>2</sub>, que tiene una afinidad 1000 veces mayor por el receptor alfa<sub>2</sub> que por el alfa<sub>1</sub> y que es además 7 a 12 veces más selectivo que la clonidina y 23 a 32 veces más selectivo que la apraclonidina (p-aminoclonidina) para el receptor alfa<sub>2</sub>. Sus efectos farmacológicos consisten en reducir la producción de humor acuoso e incrementar el flujo uveoescleral. El resultado de estas dos acciones es la reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, con un mínimo efecto sobre los parámetros pulmonares y cardiovasculares.

**Farmacocinética:**

La brimonidina debido sus propiedades altamente lipofílicas, tiene a la córnea como principal ruta de penetración ocular luego de su administración tópica. Se distribuye ampliamente en la córnea, la conjuntiva, el iris, el cuerpo ciliar (el sitio de la acción), y el humor acuoso. Se absorbe escasamente a nivel sistémico, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas dentro de las 0.5 a 2.5 horas de su administración. Su vida media sistémica es de aproximadamente 2 horas. En humanos, el metabolismo sistémico de brimonidina es extenso. Es metabolizado principalmente en el hígado. La excreción urinaria es la mayor vía de eliminación de la droga y sus metabolitos.

**Indicaciones:**

Tratamiento del glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Brimonidina no tiene uso restringido y puede prescribirse como monoterapia, terapia alterna o adicional. Como monoterapia en pacientes recién diagnosticados con glaucoma o tratados previamente con otras drogas antiglaucoma. Como terapia adicional con betabloqueante o en pacientes con intolerancia o

contraindicación para el uso de betabloqueantes tópicos.

**Posología:**

La dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o la hipertensión ocular, es de una gota en el (los) ojo(s) afectado (s) dos a tres veces al día, a intervalos regulares.

**Modo de uso:**

Este producto se debe administrar por vía oftálmica exclusivamente. Los pacientes que utilizan lentes de contacto deben retirarlas antes de la instilación de las gotas y deberán esperar por lo menos 15 minutos antes de colocárselas de nuevo.

**Instrucciones de uso:**

Lavarse las manos con jabón antes y después de usar este medicamento. Aplicar en la conjuntiva, a nivel del ángulo interno del ojo, cuidando de no tocar con el pico dosificador ninguna superficie para evitar contaminaciones. Cerrar bien el frasco inmediatamente después de usarlo. El contenido no debe ser empleado luego de transcurrido un mes de abierto por primera vez.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la brimonidina. Pacientes que reciben terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

**Reacciones adversas:**

Se han observado en el 10% al 30% de los pacientes tratados, en orden descendiente de incidencia: sequedad bucal, hiperemia ocular, cefalea, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, prurito ocular, fatiga/somnolencia, folículos conjuntivales, reacciones alérgicas oculares que incluyen: blefaro-conjuntivitis y blefaritis alérgica.

*Muy ocasionalmente (3%-9% de los pacientes) se han presentado:* decoloración/erosión de la córnea, fotofobia, eritema de párpado, dolor ocular, sequedad ocular, lagrimeo, edema de párpado, edema conjuntival, vértigo, blefaritis, irritación ocular, síntomas gastrointestinales, astenia, palidez conjuntival, visión borrosa, dolor muscular, infecciones respiratorias. Los siguientes efectos colaterales se registraron en menos del 3% de los pacientes tratados: costras en los párpados, hemorragia conjuntival, gusto anormal, insomnio, descarga conjuntival, depresión, hipotensión, ansiedad, palpitaciones, sequedad nasal y síncope.

**Precauciones y advertencias:**

A pesar de que la brimonidina tiene un mínimo efecto sobre la presión sanguínea, se recomienda administrar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares severas:

depresión, insuficiencia cerebrovascular o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante, insuficiencia hepática o renal. Se debe advertir a los pacientes por una posible pérdida de la agudeza visual, durante el tratamiento con brimonidina. Estudios de corto y largo plazo (21 días y 2 años) en ratones y ratas a los que se les administró una dosis oral de 2,5mg/kg/día y 1mg/kg/día de brimonidina, equivalente a 77 y 118 veces, respectivamente, la concentración plasmática de la droga en seres humanos, permitieron comprobar la ausencia de efectos cardiogénicos, mutagénicos y de impedimento de la fertilidad. Estudios realizados en animales demostraron que este medicamento atraviesa la placenta e ingresa en la circulación fetal; por ello se recomienda utilizar en mujeres embarazadas sólo si el beneficio justifica un posible riesgo para el feto. Se desconoce si la brimonidina se excreta por leche materna, pero puesto que sí se la detectó en la leche de animales, se debe evaluar su uso durante la lactancia en función del beneficio para la madre. No se estableció la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

#### **Restricciones de uso:**

Este producto debe ser utilizado con restricción en pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática, insuficiencia coronaria, accidente cerebrovascular isquémico, cuadros de tromboangeítis obliterante, fenómeno de Raynaud, insuficiencia hepática y renal.

#### **Interacciones:**

A pesar de que no se han realizado estudios de interacción específicos, la brimonidina debe administrarse con precaución junto con depresores del sistema nervioso central (SNC) como alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes y analgésicos, por el posible efecto aditivo o potenciador.

Se debe tener precaución en el uso simultáneo con drogas antihipertensivas, cardiotónicos, betabloqueantes (oftálmicos o sistémicos), debido a un posible efecto de la brimonidina sobre la presión sanguínea y el pulso

#### **Sobredosis:**

No existe información acerca de la intoxicación por el uso tópico de la brimonidina. La absorción por vía oral de la clonidina es cercana al 100%, y siendo la brimonidina tan o más liposoluble que la primera, es de esperar una absorción también cercana al 100%. Los efectos que se pudieran esperar luego de la ingesta accidental o deliberada de grandes cantidades de la brimonidina serían somnolencia, confusión, bradicardia e hipotensión arterial. El manejo de la intoxicación aguda se basa en medidas generales, teniendo siempre

control de la vía aérea, lavado gástrico y carbón activado cuando sea factible recuperar parte del fármaco y control del estado hemodinámico en particular. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418.

#### **Presentación:**

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 5 mL

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



OFTALMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

**División Oftálmica.** Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.