

BRITENS (dextrotartarato de brimonidina + maleato de timolol). **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA. INDICAÇÕES:** 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. **CONTRAINDICAÇÕES:** 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). **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Para não contaminar o colírio deve-se evitar o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permitir que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. BRITENS é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. Assim como para muitos outros medicamentos de uso tópico ocular, 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 dextrotartarato de brimonidina + maleato de timolol requer cuidados especiais. **Uso durante a gravidez e lactação:** o timolol foi detectado no leite humano após uso oral e ocular. 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 avaliar 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:** Não foram realizados estudos adequados e controlados sobre o uso da associação de dextrotartarato 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 tópico ocular, caso ocorra fadiga e/ou sonolência, você deve esperar o desaparecimento destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** - 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. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** A solução já vem pronta para uso. BRITENS é de uso tópico ocular. Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. A dose recomendada é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia (com intervalo aproximado de 12 horas entre as doses). Assim como para outros medicamentos de uso tópico oftálmico, para reduzir uma possível absorção sistêmica, recomenda-se que fazer uma compressão no canto medial do saco lacrimal (oclusão punctal) por até um minuto, logo após a instilação de cada gota. BRITENS é uma solução de uso tópico, exclusivamente oftálmico, sendo medicamento de uso contínuo. **REAÇÕES ADVERSAS:** 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. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.** Registro MS – 1.0497.1401

CONTRAINDICAÇÃO: BRITENS é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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