

Folheto informativo: Informação para o doente

Mirvaso 3 mg/g gel brimonidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mirvaso e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mirvaso
3. Como utilizar Mirvaso
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mirvaso
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mirvaso e para que é utilizado

Mirvaso contém a substância ativa brimonidina que pertence a um grupo de medicamentos geralmente referidos como “agonistas alfa”.

É aplicado na pele do rosto para tratar a vermelhidão provocada pela rosácea em doentes adultos.

A vermelhidão do rosto provocada pela rosácea é causada por elevados níveis de fluxo sanguíneo na pele do rosto, que resulta do aumento (dilatação) dos pequenos vasos sanguíneos da pele.

Quando aplicado, Mirvaso atua tornando estes vasos sanguíneos novamente mais estreitos o que reduz o excesso de fluxo sanguíneo e a vermelhidão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mirvaso

Não utilize Mirvaso:

- se tem alergia à brimonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em crianças (com idade inferior a 2 anos) pois estão mais sujeitas a efeitos secundários devido à absorção dos medicamentos através da pele.
- se está a tomar alguns medicamentos usados para a depressão ou para a doença de Parkinson incluindo os chamados inibidores da monoamina-oxidase (MAO) (por exemplo selegilina ou moclobemida), antidepressivos tricíclicos (como a imipramina) ou antidepressivos tetracíclicos (como a maprotilina, mianserina ou mirtazapina). O uso de Mirvaso enquanto está a tomar estes medicamentos pode levar a uma descida na tensão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Mirvaso se:

- a pele do seu rosto está irritada ou se tem feridas abertas.
- tem problemas de coração ou de circulação.

- tem depressão, circulação de sangue diminuída para o cérebro ou para o coração, diminuição da tensão arterial quando está de pé, circulação de sangue diminuída para as mãos, pés ou pele, ou síndrome de Sjögren (uma doença crónica na qual o sistema de defesa natural – sistema imunitário - ataca as glândulas que produzem humidade).
- tem problemas de rins ou de fígado ou teve estes problemas no passado.

Se algumas das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico pois este medicamento pode não ser adequado para si.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos porque a segurança e a eficácia não foram estabelecidas neste grupo etário. Isto é particularmente importante nas crianças com menos de 2 anos (ver “Não utilize Mirvaso”).

Outros medicamentos e Mirvaso

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que esses medicamentos podem afetar o seu tratamento com Mirvaso ou Mirvaso pode afetar o seu tratamento com esses medicamentos.

Não aplique Mirvaso se estiver a tomar selegilina, moclobemida, imipramina, mianserina ou maprotilina que são medicamentos usados para a depressão ou para a doença de Parkinson, pois isso pode afetar a eficácia de Mirvaso ou aumentar o risco de surgirem efeitos secundários como seja uma descida na tensão arterial (ver “Não utilize Mirvaso”).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos usados no tratamento da dor, perturbações do sono ou perturbações da ansiedade.
- medicamentos usados no tratamento de perturbações psiquiátricas (clorpromazina) ou usados na hiperatividade (metilfenidato) ou usados no tratamento da tensão alta (reserpina).
- medicamentos que atuam da mesma maneira que Mirvaso (outros agonistas alfa, por exemplo clonidina; os chamados bloqueadores alfa ou antagonistas alfa, por exemplo, prazosina, isoprenalina que são na maioria das vezes utilizadas no tratamento da tensão alta, frequência cardíaca lenta ou asma).
- glicosídeos cardíacos (por exemplo, digoxina) usados no tratamento de problemas cardíacos.
- medicamentos para reduzir a tensão arterial como os bloqueadores beta ou bloqueadores dos canais de cálcio (ex. propranolol, amlodipina).

Se toma algum medicamento acima descrito, ou se não tem a certeza, fale com o seu médico.

Mirvaso com álcool

Informe o seu médico se consome regularmente álcool, uma vez que isso pode afetar o seu tratamento com este medicamento.

Gravidez e amamentação

A utilização de Mirvaso não é recomendada durante a gravidez. Tal deve-se ao facto de os seus efeitos no feto serem desconhecidos. Não deve utilizar este medicamento durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Mirvaso sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não são significativos.

Mirvaso contém:

- **Para-hidroxibenzoato de metilo** que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- **Propilenoglicol** que pode causar irritação na pele.

3. Como utilizar Mirvaso

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Importante: Mirvaso destina-se a ser utilizado por adultos e unicamente na pele do rosto. Não utilize este medicamento noutras partes do corpo, especialmente em zonas húmidas, como os olhos, boca, nariz ou vagina.

Não engolir.

Manter Mirvaso gel fora da vista e do alcance das crianças.

Mirvaso deve ser aplicado no rosto apenas uma vez por dia. Aplicar uma pequena quantidade de gel do tamanho de uma ervilha na testa, queixo, nariz e cada bochecha, de seguida espalhar o gel suavemente e de maneira uniforme, em camada fina, nestas áreas. Evitar os olhos, as pálpebras, os lábios, a boca e o interior do nariz. Se o gel entrar em contacto com alguma destas áreas, lave-as imediatamente com muita água.

Não aplicar outros medicamentos para a pele ou cosméticos imediatamente antes da aplicação diária de Mirvaso. Estes produtos só podem ser utilizados depois do Mirvaso aplicado ter secado. Deve lavar as mãos imediatamente após a aplicação deste medicamento.

Como abrir a bisnaga (que apresenta uma tampa resistente à abertura por crianças):

Para evitar desperdícios do medicamento, não aperte a bisnaga enquanto abre ou fecha.

Empurre a tampa para baixo e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (rode um quarto de volta para a esquerda). Em seguida, puxe a tampa para fora.



Como fechar a bisnaga (que apresenta uma tampa resistente à abertura por crianças):

Alinhe as ranhuras na tampa e na bisnaga. Empurre para baixo e rode no sentido dos ponteiros do relógio (rode um quarto de volta para a direita).



Se utilizar mais Mirvaso do que deveria

Se utilizar mais do que a dose diária recomendada no período de 24 horas, pode surgir irritação na pele ou outros efeitos secundários no local de aplicação. As doses repetidas no mesmo período de 24 horas podem causar efeitos secundários como tensão arterial baixa ou sonolência.

Contacte o seu médico que o(a) aconselhará sobre a medida a tomar.

Se uma pessoa, especialmente uma criança, engolir acidentalmente Mirvaso, pode apresentar efeitos secundários graves e pode ser necessário ser tratada num hospital.

Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se rapidamente ao serviço de urgência de um hospital se você, uma criança ou qualquer outra pessoa engolir este medicamento e tiver qualquer dos sintomas seguintes: sentir-se tonto devido a tensão arterial baixa, vomitar, sentir-se cansado ou sonolento, ter batimentos cardíacos diminuídos ou irregulares, tamanho das pupilas diminuído (contração das pupilas), respiração difícil ou lenta, falta de ação, temperatura corporal baixa e convulsões (contração

violenta dos músculos ou dos membros que não depende da vontade). Leve consigo a embalagem do medicamento para o médico saber o que foi engolido.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mirvaso

Mirvaso funciona numa base diária, começando no primeiro dia de tratamento. Se se esquecer de uma dose diária, a vermelhidão do seu rosto não será reduzida nesse dia. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Mirvaso

Contacte o seu médico antes de parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se desenvolver uma irritação grave ou alergia de contacto (por exemplo, reação alérgica, *rash* na pele), efeitos secundários pouco frequentes, pare de utilizar Mirvaso e consulte o seu médico.

Mirvaso pode também causar os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas):

- vermelhidão da pele, sensação de ardor na pele ou comichão
- rubor

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

- agravamento da rosácea
- *rash* na pele, dor ou desconforto cutâneo, irritação ou inflamação na pele, pele seca, sensação de calor na pele, sensação de formigueiro ou picadas
- acne
- inchaço das pálpebras
- sensação de calor
- sensação de frio nas mãos e nos pés
- dores de cabeça
- boca seca
- congestão nasal

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mirvaso

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mirvaso

- A substância ativa é a brimonidina. Um grama de gel contém 3,3 mg de brimonidina, equivalente a 5 mg de tartarato de brimonidina.
- Os outros componentes são carbómero, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, glicerol, dióxido de titânio, propilenoglicol, hidróxido de sódio, água purificada. Ver fim da secção 2 para informações sobre o para-hidroxibenzoato de metilo e o propilenoglicol.

Qual o aspeto de Mirvaso e conteúdo da embalagem

Mirvaso é um gel opaco branco a amarelo claro. É acondicionado em bisnagas de 10 ou 30 gramas de gel.

Apresentação de 1 bisnaga.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
França

Fabricante

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Galderma Benelux BV
Tél./Tel: +31 183691919
e-mail: info.be@galderma.com

Latvija
H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs.habbe@apollo.lv

България
Hrvatska
România
Slovenija
Galderma International

Lietuva
H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharm.lt

Tel./Tel: +33 1 58 86 43 74
e-mail: scientific_service.corporate@galderma.com

Česká republika

Pears Health Cyber
Tel: + 420 272 732 996
e-mail: phc@pearshealthcyber.com

Danmark

Norge

Island

Suomi/Finland

Sverige

Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Deutschland

Österreich

Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: + 372/6/460980
e-mail: info@habbepharma.ee

Ελλάδα

Κύπρος

Galderma Ελλάς A.E.
Τηλ: + 30 210 81 04 190
e-mail: galderma.hellas@galderma.com

España

Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 78
e-mail: mmarr.martinez@galderma.com

France

Galderma International
Tél: + 33 (0)8.20.20.45.46
e-mail: info.france@galderma.com

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 039 63 4691

Magyarország

Ewopharma AG Magyarországi Kereskedelmi
Képviselője
Tel.: +36 1 200 4650

Malta

Collis William Limited
Tel: + 356 21244847, 21224104
e-mail: info@colliswilliams.com

Nederland

Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Polska

Galderma Polska Sp. Z.o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal

Galderma International – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

Slovenská republika

Tamara s.r.o.
Tel: + 421265957078
e-mail: martina.pellerova@regulatoryaffairs.sk

United Kingdom

Ireland

Galderma (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0) 1923 208950

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2014

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.