

GLAUB® MD (tartarato de brimonidina). **INDICAÇÕES:** GLAUB® MD é indicado no tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

CONTRAINDICAÇÕES: É contraindicado para pacientes com alergia ao tartarato de brimonidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pacientes que estejam tomando medicamentos contendo substâncias inibidoras da monoaminoxidase (MAO), como por exemplo certos antidepressivos (iproniazida,

isocarboxazida, nialamida, fenelzina, tranilcipromina e seleginina). Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade. **ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:** Embora o tartarato de brimonidina 2 mg/mL tenha apresentado efeito mínimo sobre a pressão sanguínea e frequência cardíaca em estudos clínicos, o tartarato de brimonidina 1 mg/mL deve ser usado com cautela em pessoas com doenças cardiovasculares graves. GLAUB® MD também deve ser usado com cautela em pessoas com depressão, insuficiência cerebral ou coronária, fenômeno de Raynaud's, hipotensão ortostática ou tromboangeíte obliterante, entre outras. **Pacientes**

pediátricos: É contraindicado para pacientes pediátricos 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, bradicardia, coma, hipotensão, hipotermia, hipotonia, letargia, palidez, depressão respiratória, e sonolência foram reportados em neonatos e crianças que receberam a brimonidina devido à glaucoma congênito ou por ingestão acidental.

Crianças com 2 anos de idade ou mais, especialmente aquelas com peso menor igual a 20 kg, devem ser tratadas com cautela e monitoradas de perto devido à alta incidência e severidade de sonolência.

Pacientes idosos: Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias. A C_{máx} e meia-vida da brimonidina em adultos foi similar em pacientes idosos (65 anos ou mais) e de outras faixas etárias, indicando que a absorção sistêmica e eliminação não foi significativamente afetada pela idade. **Pacientes com insuficiência renal ou hepática:** O produto não foi estudado em pacientes com quadros de insuficiência renal ou hepática. Deve-se ter cautela no tratamento destes pacientes.

Carcinogênese, mutagênese, alterações de fertilidade: Não foi demonstrado qualquer efeito carcinogênico em estudos realizados com camundongos e ratos,

durante 21 meses e 24 meses respectivamente, empregando-se doses orais de 2,5 mg/kg/dia (como base livre) em camundongos e 1,0 mg/kg/dia em ratos respectivamente, (168 e 230 vezes ou 106 e 145 vezes respectivamente, a concentração plasmática da droga estimada em humanos tratados com uma gota de tartarato de brimonidina em ambos os olhos 3 vezes ao dia). O

tartarato de brimonidina não apresentou efeitos mutagênicos ou citogênicos em uma série de estudos *in vivo* e *in vitro*, incluindo-se Teste de Ames, ensaio mediador-hospedeiro, ensaio de aberração cromossômica em células ovarianas de hamster chineses, estudos citogenéticos em camundongos e ensaio letal-dominante. Não foi demonstrado qualquer efeito adverso em estudos de reprodução e fertilidade realizados com ratos

machos e fêmeas empregando-se doses orais aproximadamente 477 vezes a dose máxima

recomendada em humanos tratados com o tartarato de brimonidina 1 mg/mL. **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. **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO (categoria de risco da**

gravidez: B): Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Considerando que não foram realizados estudos controlados em mulheres durante a gestação, GLAUB® MD deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os potenciais riscos para o feto. Não está esclarecido 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 a administração do medicamento deverá considerar a importância

do medicamento para a mãe. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas

sem orientação médica ou do cirurgião-dentista **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Embora estudos específicos sobre interações medicamentosas ainda não tenham sido

conduzidos com o tartarato de brimonidina 1 mg/mL, a possibilidade de um efeito aditivo ou potencializador com fármacos depressores do Sistema Nervoso Central (álcool, barbitúricos, opiáceos, sedativos ou anestésicos) deve ser considerada. Os alfa-agonistas, como classe, podem reduzir a frequência cardíaca e a pressão arterial. Recomenda-se cautela no seu emprego concomitante com betabloqueadores (oftálmicos e sistêmicos), anti- hipertensivos e/ou glicosídeos cardíacos. Os antidepressivos tricíclicos podem moderar o efeito hipotensivo da clonidina sistêmica. Não está esclarecido se o uso simultâneo deste tipo de fármaco com o tartarato de brimonidina 1 mg/mL, pode apresentar alguma interferência sobre o efeito redutor da pressão intraocular. Não há dados disponíveis sobre a ação de tartarato de brimonidina, sobre o nível de catecolaminas circulantes. Entretanto, recomenda-se cautela na sua utilização em pacientes que estejam recebendo antidepressivos tricíclicos que possam afetar o metabolismo e a absorção das aminas circulantes. **POSOLOGIA:** 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. **REAÇÕES ADVERSAS:** Reação muito comum (> 1/10): hiperemia conjuntival e conjuntivite alérgica. Reação comum (> 1/100 e < 1/10): sonolência, secura da boca, astenia, sensação de ardor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, folículos conjuntivais, prurido nos olhos, eritema nas pálpebras, dor nos olhos, olhos secos, conjuntivite folicular, ceratite puntata superficial e conjuntivite. As seguintes reações adversas foram identificadas após a comercialização e podem potencialmente ocorrer: lacrimejamento aumentado, visão borrada, tontura, cefaleia. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Registro MS – 1.0497.0126.