LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA



FICHA TECNICA DE PRODUCTO

AGGLAD OFTENO

ACTIVOS:	BRIMONIDINA 0.2%
PRESENTACION:	5ML
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIDA UTIL:	30 MESES

ENVASE:	FRASCO GOTERO X 5 ML
EMPAQUE:	CAJA CON 20 PIEZAS INDIVIDUALES
CODIGO DE BARRAS:	736085410396
DIMENSIONES:	ANCHO: 27 MM/ PROFUNDO: 46 MM/ ALTO: 89 MM
PESO NETO:	0,021 KG
EMBALAJE:	CORRUGADO CON 12 CAJAS MULTIPLES, 240 PIEZAS INDIVIDUALES
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
CODIGO ATC:	S01EA05
CODIGO CUM:	19924045-02

REGISTRO INVIMA:	INVIMA 2019M-0000802-R2
VIGENCIA DEL REGISTRO:	2024-11-01
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR DEL REGISTRO:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
CERTIFICACION DEL FABRICANTE:	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Indicaciones terapéuticas

El tartrato de brimonidina es un medicamento indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

Dosis

La dosis recomendada para el manejo a largo plazo del glaucoma o la hipertensión ocular es la aplicación de 1 gota en el (los) ojo (s) afectado (s) cada 12 horas.

Contraindicaciones

El tartrato de brimonidina está contraindicado en cualquier caso de alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Los pacientes con alergia conocida a la apraclonidina en general no desarrollan una respuesta alérgica temprana luego de la administración de brimonidina. El uso de brimonidina no está contraindicado en casos de enfermedad cardiopulmonar, aunque deberá usarse con precaución en sujetos con enfermedad cardiovascular severa. El tartrato de brimonidina no deberá administrarse a sujetos que estén recibiendo fármacos inhibidores de la MAO.

Precauciones

Se ha visto que AGGLAD OFTENO® tiene mínimos efectos sobre la presión arterial pero se sugiere tener cuidado en pacientes con enfermedad cardiovascular severa. Se debe usar con cuidado en pacientes con daño hepático o renal ya que no existen estudios en pacientes de estas características. Debe usarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral, insuficiencia cardiaca, en fenómeno de Raynaud, en hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante.

Restricciones

No existen estudios adecuadamente controlados en mujeres embarazadas acerca del efecto de la brimonidina sobre el desarrollo del feto; en modelos animales se ha demostrado que la brimonidina atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, el uso de brimonidina durante el embarazo solo se justifica cuando los beneficios potenciales para la madre sean mayores que el riesgo potencial para el feto.

Ha sido posible documentar excreción de brimonidina a través de la leche materna en modelos experimentales en animales. No hay estudios a la fecha que permitan corroborar estos hallazgos en humanos, por lo que no se recomienda el uso de brimonidina durante la lactancia.

Reacciones Secundarias

Los efectos secundarios sistémicos adversos más frecuentemente reportados con el uso de brimonidina son: boca seca, somnolencia y/o fatiga, esto debido a que la brimonidina es una droga altamente lipofílica que tiene por tanto la capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica y así contribuir a los efectos secundarios indeseables originados en el sistema nervioso central. La incidencia de efectos indeseables en la esfera cardiopulmonar no fue significativa.

Los efectos secundarios tópicos adversos reportados más frecuentemente son: hiperemia ocular, ardor ocular y se han reportado reacciones alérgicas que incluyen: blefaroconjuntivitis y blefaritis alérgicas. Se han reportado también casos de conjuntivitis folicular aguda y se han documentado algunos casos de taquifilaxia. En personas hipersensibles a la fórmula se puede presentar miosis transitoria.

Indicaciones terapéuticas

El tartrato de brimonidina es un medicamento indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

Interacciones

Cuando se agrega tartrato de brimonidina a la monoterapia con fármacos antagonistas de los receptores ß, los resultados iniciales de algunos estudios muestran que con una aplicación cada 12 horas del fármaco se obtiene un efecto aditivo, logrando una eficacia hipotensora similar a la que se observa al agregar como segundo fármaco a la pilocarpina al 2%. Así se concluye que el uso de brimonidina en este marco puede ser de gran utilidad. La brimonidina es un fármaco altamente lipofílico que con facilidad atraviesa la barrera hematoencefálica y es causa por sí sola de efectos sobre el sistema nervioso central; habrá que considerar la posibilidad de un efecto aditivo con fármacos depresores del sistema nervioso central (alcohol, barbitúricos, benzodiacepinas, opioides y anestésicos).

Alteraciones

No existen datos disponibles al momento.

Precauciones

La brimonidina ha sido evaluada en algunos estudios de seguridad usando dosis muchos mayores que las que se usan en los humanos. Los estudios de toxicidad ocular y sistémica a 6 meses en conejos y a 1 año en monos con formulaciones al 0.2, 0.5 y 0.8% de formulaciones oftálmicas de brimonidina, arrojaron resultados negativos.

La mayor concentración (0.8%) usada en conejos y monos resultó en concentraciones plasmáticas de la droga de 95 (Cmax) y 10 (C2hr) veces respectivamente mayores a aquellas que se observan en los humanos luego de la administración tópica del fármaco. Se observó un efecto sedante incrementado dependiente de la dosis en el estudio a 1 año de administración oral de la droga en monos sin evidencia alguna de toxicidad orgánica, y la dosis que alcanzó aparentemente su efecto farmacológico produjo una concentración plasmática que fue de aproximadamente 115 veces mayor que la que se observa en humanos luego de la administración tópica.

En estudios de carcinogenicidad a 2 años en ratones y ratas, usando dosis que produjeron concentraciones plasmáticas de 77 y 118 veces respectivamente mayores que aquellas observadas en humanos, no produjeron algún efecto oncogénico. Basados en la extensa investigación de seguridad a la que se sometió a la brimonidina se concluye que este fármaco posee un excelente perfil de seguridad.