

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mirvaso 3 mg/g gel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama de gel contém 3,3 mg de brimonidina, equivalente a 5 mg de tartarato de brimonidina.

Excipientes com efeito conhecido

Um grama de gel contém 1 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e 55 mg de propilenoglicol (E1520).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

Gel aquoso opaco branco a amarelo claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Mirvaso é indicado no tratamento sintomático do eritema facial da rosácea em doentes adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Aplicação uma vez em cada 24 horas, em qualquer altura do dia consoante seja mais adequado para o doente, enquanto o eritema facial persistir.

A dose diária máxima recomendada é de 1 g de gel em peso total, o que corresponde a aproximadamente cinco quantidades do tamanho de uma ervilha.

O tratamento deve ser iniciado com uma quantidade menor de gel (inferior ao máximo) durante, pelo menos, uma semana. A quantidade de gel pode, depois, ser aumentada gradualmente em função da tolerabilidade e da resposta do doente.

Populações especiais

População idosa

A experiência de uso do Mirvaso em doentes com mais de 65 anos é limitada (ver também secção 4.8). Não é necessário ajuste de dose.

Compromisso Hepático e Renal

Mirvaso não foi estudado em doentes com compromisso hepático e renal.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Mirvaso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Mirvaso é contraindicado em crianças com menos de 2 anos de idade devido ao risco de problemas sistémicos graves (ver secção 4.3). Também foram identificadas preocupações de segurança relacionadas com a absorção sistémica da brimonidina no grupo etário dos 2 aos 12 anos (ver secção 4.9). Mirvaso não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos.

Modo de administração

Apenas para uso cutâneo.

Aplicar Mirvaso de forma suave e uniforme, numa camada fina, em toda a face (testa, queixo, nariz e ambas as bochechas) evitando os olhos, pálpebras, lábios, boca e membrana da parte interna do nariz. Mirvaso deve ser aplicado apenas na face.

As mãos devem ser lavadas imediatamente após a aplicação do medicamento.

Mirvaso pode ser utilizado em conjunto com outros medicamentos de uso cutâneo indicados no tratamento de lesões inflamatórias da rosácea e com cosméticos. Estes produtos não devem ser aplicados imediatamente antes da aplicação diária de Mirvaso; só podem ser utilizados depois do Mirvaso aplicado ter secado.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. Crianças com idade inferior a 2 anos.

Doentes a receber tratamento com inibidores da monoamina-oxidase (MAO) (por exemplo selegilina ou moclobemida) e doentes a tomar antidepressivos tricíclicos (como a imipramina) ou tetracíclicos (como a maprotilina, mianserina ou mirtazapina) que afetem a transmissão noradrenérgica.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Mirvaso não deve ser aplicado sobre a pele irritada (incluindo após terapia com laser) ou em feridas abertas. Em caso de irritação grave ou alergia de contacto, o tratamento com o medicamento deve ser descontinuado.

O agravamento dos sintomas da rosácea é muito frequente em doentes tratados com Mirvaso. Em todos os estudos clínicos, 16% dos doentes a receber Mirvaso manifestaram agravamento dos sintomas numa ocasião. O tratamento deve ser iniciado com uma pequena quantidade de gel, procedendo-se depois a um aumento gradual da dose em função da tolerabilidade e da resposta ao tratamento (ver secção 4.2).

Eritema e rubor

O efeito de Mirvaso gel tópico começa a diminuir algumas horas após a aplicação. Em alguns doentes, foi notificado o ressurgimento de eritema e rubor com uma gravidade superior à inicial. A maioria dos casos foi observada nas primeiras 2 semanas após o início do tratamento (ver secção 4.8).

O início do rubor, em relação à aplicação de Mirvaso gel tópico, variou entre cerca de 30 minutos e várias horas (ver secção 4.8).

Na maioria destes casos, o eritema e rubor desapareceram após descontinuação de Mirvaso gel tópico.

Em caso de agravamento do eritema, Mirvaso gel tópico deve ser descontinuado. A aplicação de medidas sintomáticas como, por exemplo, uso de AINEs e anti-histamínicos, pode ajudar no alívio dos sintomas.

Foram notificados casos de recorrência de agravamento do eritema e rubor após reaplicação de Mirvaso gel tópico. Antes de retomar o tratamento após descontinuação temporária devido a agravamento do eritema ou rubor, efetue uma aplicação de teste numa pequena área da face, durante pelo menos um dia, antes de retomar a aplicação na totalidade da face.

É importante informar o doente para que não exceda a dose diária máxima (5 quantidades do tamanho de uma ervilha) e a frequência de aplicação recomendadas (uma aplicação por dia).

Mirvaso não deve ser aplicado próximo dos olhos.

Uso concomitante de outros agonistas dos recetores adrenérgicos

O uso concomitante de outros agonistas dos recetores adrenérgicos alfa de uso sistémico pode potenciar os efeitos indesejáveis desta classe de medicamentos em doentes:

- com doença cardiovascular grave ou instável ou não controlada;
- com depressão, insuficiência cerebral ou coronária, fenómenos de Raynaud, hipotensão ortostática, tromboangeíte obliterante, esclerodermia ou síndrome de Sjögren.

Outras

Deve ser evitado qualquer aumento da quantidade diária aplicada que exceda as 5 quantidades do tamanho de uma ervilha e/ou aumento da frequência de aplicação diária do medicamento, uma vez que não foi avaliada a segurança de doses diárias mais elevadas ou de doses diárias repetidas.

Um grama de gel contém 1 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218) que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Este medicamento também contém 55 mg de propilenoglicol (E1520) em cada grama que é equivalente a 5,5% (m/m), que pode causar irritação cutânea.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Mirvaso é contraindicado em doentes a receber tratamento com inibidores da monoamina-oxidase (MAO) e em doentes a tomar antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos que afetem a transmissão noradrenérgica (ver secção 4.3).

Deve ser considerada a possibilidade de existir um efeito adicional ou potenciador com depressores do sistema nervoso central (álcool, barbitúricos, opiáceos, sedativos ou anestésicos).

Não estão disponíveis quaisquer dados sobre o nível de catecolaminas circulantes após a administração de Mirvaso. No entanto, é aconselhada precaução em doentes a tomar substâncias que possam afetar o metabolismo e captação de amins circulantes, por exemplo, clorpromazina, metilfenidato, reserpina.

Aconselha-se precaução ao iniciar (ou ao alterar a dose de) uma substância sistémica concomitante (independentemente da forma farmacêutica) que possa interagir com agonistas de recetores adrenérgicos alfa ou interferir com a sua atividade, isto é, agonistas ou antagonistas do recetor adrenérgico, por exemplo, (isoprenalina, prazosina).

A brimonidina pode provocar descidas clinicamente insignificantes da pressão arterial em alguns doentes. Aconselha-se, portanto, precaução quando se utilizam medicamentos como os anti-hipertensivos e/ou os glicosídeos cardíacos concomitantemente com brimonidina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de brimonidina em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita

à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Mirvaso durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se a brimonidina/metabolitos são excretados no leite humano. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Mirvaso não deve ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

A brimonidina não apresentou qualquer risco especial para a reprodução ou desenvolvimento em espécies animais.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Mirvaso sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas cuja notificação é mais frequente são eritema, prurido, rubor e sensação de ardor na pele, ocorrendo todas em 1,2 a 3,3% dos doentes nos estudos clínicos. Tipicamente são de gravidade ligeira a moderada e normalmente não exigem a descontinuação do tratamento. Foram notificados casos de agravamento do eritema, rubor e sensação de ardor na pele durante o período pós-comercialização (ver secção 4.4).

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas são classificadas por Classe de sistemas de órgãos e frequência, utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) e foram notificadas com Mirvaso em estudos clínicos, ou durante a experiência pós-comercialização (identificadas com um asterisco (*) na Tabela 1).

Tabela 1: Reações adversas

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Cardiopatias	Raras	Bradycardia*
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	Cefaleia, parestesia
Afeções oculares	Pouco frequentes	Edema palpebral
Vasculopatias	Frequentes	Rubor, palidez no local da aplicação*
	Pouco frequentes	Tonturas*
	Raras	Hipotensão*
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequentes	Congestão nasal
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	Boca seca
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Eritema, prurido, rosácea, sensação de ardor na pele
	Pouco frequentes	Acne, dermatite de contacto alérgica, dermatite de contacto, dermatite, pele seca, dor na pele, desconforto cutâneo, erupção papulosa, irritação cutânea, calor cutâneo, cara inchada*, urticária*
	Raras	Angioedema*
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequentes	Sensação de calor, algidez periférica

* Reações adversas notificadas nos dados pós-comercialização.

Descrição de determinadas reações adversas

Bradycardia e hipotensão

Após a comercialização, foram notificados casos de bradycardia, hipotensão (incluindo hipotensão ortostática) e tonturas, com necessidade de hospitalização em alguns destes casos. Alguns casos envolveram a aplicação de Mirvaso após procedimentos com laser (ver secção 4.4).

Outras populações especiais

Doentes idosos

Não foram observadas diferenças significativas nos perfis de segurança entre a população de participantes idosos e os participantes com idades compreendidas entre os 18 e os 65 anos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Foi comunicado que a sobredosagem após uso oral de outros agonistas alfa₂ causa sintomas como hipotensão, astenia, vômitos, letargia, sedação, bradycardia, arritmias, miose, apneia, hipotonia, hipotermia, depressão respiratória e convulsões.

O tratamento de uma sobredosagem oral inclui terapia de suporte e sintomática; deve manter-se uma via respiratória desimpedida.

População pediátrica

Foram comunicadas reações adversas graves após a ingestão inadvertida de Mirvaso por duas crianças pequenas filhas de um participante num estudo clínico. As crianças manifestaram sintomas compatíveis com sobredosagens orais de agonistas alfa₂ anteriormente comunicadas em crianças pequenas. Foi comunicado que ambas as crianças recuperaram totalmente em 24 horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outras preparações dermatológicas, Outros produtos dermatológicos, código ATC: D11AX21

Mecanismo de ação

A brimonidina é um agonista do recetor adrenérgico alfa₂ altamente seletivo que é 1000 vezes mais seletivo para o recetor adrenérgico alfa₂ do que o recetor adrenérgico alfa₁.

Efeitos farmacodinâmicos

A aplicação facial cutânea de um agonista do recetor adrenérgico alfa₂ altamente seletivo reduz o eritema através de vasoconstrição cutânea direta.

Eficácia e segurança clínicas

A eficácia de Mirvaso no tratamento de eritema facial de rosácea moderada a grave foi demonstrada em dois ensaios clínicos com ocultação, aleatorizados controlados por veículo, idênticos em termos de conceção. O eritema moderado a grave foi definido como grau 3 ou superior tanto na escala de Avaliação do Eritema pelo Médico (Clinician Erythema Assessment ou CEA) como na escala de Autoavaliação do doente (Patient Self-Assessment ou PSA). Os estudos foram realizados em 553 participantes aleatorizados com idade igual ou superior a 18 anos que foram tratados uma vez por dia durante 4 semanas com Mirvaso ou veículo. Destes, 539 completaram 29 dias de tratamento e apresentaram dados para incluir na análise de eficácia no Dia 29, sendo a maioria caucasianos com idades compreendidas entre os 18 e os 65 anos.

O parâmetro de avaliação primário foi expresso em termos de sucesso composto, isto é, os participantes a responderem com uma redução de 2 graus tanto na pontuação lida na escala CEA (a partir da base) como na escala PSA (a partir da base) no Dia 29. Os resultados de ambos os estudos clínicos demonstraram que Mirvaso foi significativamente mais eficaz ($p < 0,001$) na redução do eritema facial da rosácea do que o veículo gel quando aplicado uma vez por dia durante 29 dias (parâmetro de avaliação primário, ver Tabela 2). Para a subpopulação de doentes com rosácea grave a partir da base Dia 1 (i.e participantes de grau 4 para a CEA ou PSA), os quais representam 26% dos participantes aleatorizados, os resultados para o parâmetro de avaliação primário no Dia 29 foram semelhantes aos observados na população em geral (ver Tabela 3) e foram estatisticamente significativos para ambos os estudos combinados ($p = 0,003$). Além disso, em termos da população em geral, Mirvaso demonstrou superioridade estatística ($p < 0,001$) em relação ao veículo gel relativamente ao início rápido de um efeito clinicamente significativo (Sucesso Composto de grau 1 para a CEA e a PSA) após a aplicação aos 30 minutos no Dia 1 (parâmetro de avaliação secundário 27,9% vs 6,9% para o Estudo 1, 28,4% vs 4,8% para o Estudo 2), e à obtenção de um efeito clinicamente significativo (Sucesso Composto de grau 1 para a CEA e a PSA), no Dia 29 (parâmetro de avaliação terciário, ver Tabela 4).

CEA e PSA foram definidos da seguinte forma:

CEA: Clinician Erythema Assessment: 0=Pele limpa sem sinais de eritema, 1=Quase limpa; vermelhidão ligeira, 2=Eritema ligeiro; vermelhidão evidente, 3=Eritema moderado+ vermelhidão acentuada e 4=Eritema grave+ vermelhidão intensa

PSA: Patient Self-Assessment: 0=Sem vermelhidão, 1=Vermelhidão muito ligeira, 2=Vermelhidão ligeira, 3=Vermelhidão moderada e 4=Vermelhidão grave

Tabela 2: Percentagem de participantes com uma melhoria de 2 graus na CEA e na PSA

Sucesso dia 29	Estudo 1		Estudo 2	
	Mirvaso Gel n=127	Veículo Gel n=128	Mirvaso Gel n=142	Veículo Gel n=142
3 horas após aplicação	31,5%	10,9%	25,4%	9,2%
6 horas após aplicação	30,7%	9,4%	25,4%	9,2%
9 horas após aplicação	26,0%	10,2%	17,6%	10,6%
12 horas após aplicação	22,8%	8,6%	21,1%	9,9%
Valor de p do dia 29	<0,001	-	<0,001	-

Tabela 3: Percentagem de participantes com eritema grave a partir da base Dia 1 (CEA ou PSA de grau 4) com uma melhoria de 2 graus na CEA e na PSA

Sucesso dia 29	Estudo 1 + Estudo 2	
	Mirvaso Gel n=79	Veículo Gel n=63
3 horas após aplicação	22,8%	9,5%
6 horas após aplicação	26,6%	7,9%
9 horas após aplicação	20,3%	11,1%
12 horas após aplicação	21,5%	4,8%
Valor de p do dia 29	0,003	-

Tabela 4: Percentagem de participantes com uma melhoria de 1 grau na CEA e na PSA

Sucesso dia 29	Estudo 1		Estudo 2	
	Mirvaso Gel n=127	Veículo Gel n=128	Mirvaso Gel n=142	Veículo Gel n=142
3 horas após aplicação	70,9%	32,8%	71,1%	40,1%
6 horas após aplicação	69,3%	32,0%	64,8%	43,0%
9 horas após aplicação	63,8%	29,7%	66,9%	39,4%
12 horas após aplicação	56,7%	30,5%	53,5%	40,1%
Valor de p do dia 29	<0,001	-	<0,001	-

Não foram observadas tendências clinicamente significativas em relação à taquifilaxia ou efeito rebound (agravamento do eritema de base após cessação do tratamento) com a utilização de Mirvaso durante 29 dias.

Os resultados de um estudo aberto a longo termo envolvendo 449 doentes, sujeitos a tratamento continuado num período até um ano, confirmaram que o uso crónico de Mirvaso é seguro e eficaz. As reduções diárias do eritema durante o primeiro mês de uso (medido nas escalas CEA e PSA) foram semelhantes às observadas nos ensaios clínicos e essas reduções foram atingidas durante pelo menos 12 meses sem perda de efeito aparente ao longo do tempo. As frequências globais das reações adversas neste estudo estão refletidas em cima na Tabela 1, sendo que as mais frequentes surgiram nos primeiros 29 dias de uso. Nenhuma reação adversa sofreu aumento de frequência ao longo do tempo e não existiu evidência de que o uso a longo termo de Mirvaso contribua para um risco aumentado de ocorrência de qualquer tipo específico de reação adversa.

O uso concomitante de Mirvaso com outros medicamentos usados no tratamento das lesões inflamatórias da rosácea não foi sistematicamente investigado. No entanto, no estudo aberto de longa duração, a eficácia e a segurança de Mirvaso, conforme descrito anteriormente, não foram afetadas

pelo uso concomitante de cosméticos ou de outros medicamentos (ex. metronidazol tópico, ácido azelaico tópico e tetraciclina orais, incluindo doxiciclina de baixa dosagem) usados no tratamento de lesões inflamatórias da rosácea na subpopulação em causa (131/449 doentes do estudo usaram concomitantemente outros medicamentos para a rosácea).

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Mirvaso em todos os subgrupos da população pediátrica no tratamento de rosácea (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção da brimonidina de Mirvaso foi avaliada num estudo clínico em 24 participantes adultos com eritema facial de rosácea. Todos os participantes inscritos receberam uma administração ocular num único dia de uma solução de gotas oftálmicas de brimonidina a 0,2% seguida de uma aplicação cutânea de Mirvaso uma vez por dia durante 29 dias (comparação intraindividual de exposição sistémica). No Dia 1 do estudo, todos os participantes receberam 1 gota da solução oftálmica a 0,2% em cada olho, a cada 8 horas durante o período de 24 horas (3 doses no total).

Após aplicação cutânea repetida de Mirvaso na pele da face, não foi observada acumulação do medicamento no plasma ao longo da duração do tratamento: a concentração plasmática máxima média mais elevada (\pm desvio padrão) (C_{max}) e a área sob a curva da concentração-tempo de 0 a 24 horas (AUC_{0-24h}) foram 46 ± 62 pg/ml e 417 ± 264 pg.h/ml, respetivamente. Estes níveis são significativamente inferiores (2 vezes inferiores) aos observados após a administração ocular de uma solução de gotas oftálmicas de brimonidina a 0,2% durante um período de um dia.

Distribuição

A ligação da brimonidina às proteínas não foi estudada.

Biotransformação

A brimonidina é extensamente metabolizada pelo fígado.

Eliminação

A excreção urinária é a principal via de eliminação da brimonidina e dos seus metabolitos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Carbómero
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
Fenoxietanol
Glicerol
Dióxido de titânio
Propilenoglicol (E1520)
Hidróxido de sódio
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar a temperatura inferior a 30°C e não congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de 2 g

Bisnagas de Polyfoil de polietileno (PE)/copolímero/alumínio (Al)/copolímero/polietileno (PE) com topo de polietileno de alta densidade (HDPE) e tampa de polietileno (PE) resistente à abertura por crianças.

Bisnaga de 10 g e 30 g

Bisnagas de Polyfoil de polietileno (PE)/copolímero/alumínio (Al)/copolímero/polietileno (PE) com topo de polietileno de alta densidade (HDPE) e tampa de polipropileno (PP) resistente à abertura por crianças.

E

Bisnagas de Polyfoil de polietileno (PE)/polietileno (PE)/copolímero/alumínio (Al)/polietileno (PE)/ polietileno de alta densidade (HDPE) e polietileno linear de baixa densidade (LLDPE) com tampa de polipropileno (PP) resistente à abertura por crianças.

Frasco com bomba doseadora de 30 g

Recipiente multidose com sistema de fecho sem entrada de ar resistente à abertura por crianças.
Polipropileno (PP)/poliolefina termoplástica (TPO)/polietileno de alta densidade (HDPE) e polipropileno (PP) resistente à abertura por crianças.

Apresentação: 1 bisnaga de 2 g, 10 g ou 30 g; 1 frasco com bomba doseadora de 30 g.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bisnagas de Polyfoil de polietileno (PE)/copolímero/alumínio (Al)/copolímero/polietileno (PE):
EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006

Bisnagas de Polyfoil de polietileno (PE)/polietileno (PE)/copolímero/alumínio (Al)/polietileno (PE)/
polietileno de alta densidade (HDPE) e polietileno linear de baixa densidade (LLDPE):
EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

Polipropileno (PP)/poliolefina termoplástica (TPO)/polietileno de alta densidade (HDPE) e
polipropileno (PP) resistente à abertura por crianças.
EU/1/13/904/007

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 2014
Data da última renovação: 22 de novembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

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

E

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Duesseldorf,
North Rhine-Westphalia,
40211,
Alemanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica renovável.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios Periódicos de Segurança

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de Gestão do Risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um grama de gel contém 3,3 mg de brimonidina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Carbómero, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, glicerol, dióxido de titânio, propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio, água purificada. Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gel
2 g
10 g
30 g

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Não engolir.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Apenas para uso cutâneo.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C e não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006
EU/1/13/904/007
EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

13. NÚMERO DO LOTE

LOT:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Mirvaso

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**BISNAGA de 30 g/RECIPIENTE MULTIDOSE COM SISTEMA DE FECHO SEM ENTRADA DE AR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um grama de gel contém 3,3 mg de brimonidina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Carbómero, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, glicerol, dióxido de titânio, propilenoglicol, hidróxido de sódio, água purificada. Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Gel
30 g

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Não engolir.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Apenas para uso cutâneo.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C e não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

EU/1/13/904/009

13. NÚMERO DO LOTE

LOT:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BISNAGA de 10 g

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidina
Uso cutâneo

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Não engolir.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

LOT:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 g

6. OUTROS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Excipientes: Carbómero, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, glicerol, dióxido de titânio, propilenoglicol, hidróxido de sódio, água purificada.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BISNAGA de 2 g

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Mirvaso 3 mg/g gel
brimonidina
Uso cutâneo

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Não engolir.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

LOT:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

2 g

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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 ou farmacêutico, antes de utilizar Mirvaso, especialmente se:

- a pele do seu rosto está irritada ou se tem feridas abertas.
- tem problemas de coração ou de circulação sanguínea.
- 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.
- tiver recebido tratamento ou planear receber tratamento na pele do rosto com qualquer procedimento com laser.

É importante iniciar o tratamento com uma pequena quantidade de gel, aumentando a dose gradualmente, mas sem exceder a dose diária máxima de 1 grama (aproximadamente 5 quantidades do tamanho de uma ervilha). Ver também as instruções sobre “Como utilizar Mirvaso”.

Não aplique Mirvaso mais do que uma vez por dia e não exceda a dose diária máxima de 1 grama (aproximadamente 5 quantidades do tamanho de uma ervilha). Ver também as instruções sobre “Como utilizar Mirvaso”.

Agravamento da vermelhidão da pele, rubor ou sensação de ardor na pele

Em até 1 em cada 6 doentes, a vermelhidão voltou com uma gravidade superior à inicial. Este agravamento da vermelhidão ocorre normalmente nas primeiras 2 semanas de tratamento com Mirvaso. De um modo geral, desaparece de forma espontânea após interrupção do tratamento. Este efeito deverá desaparecer gradualmente em poucos dias na maioria dos casos. Antes de reiniciar o tratamento com Mirvaso gel tópico, teste-o numa pequena área do rosto num dia em que possa ficar em casa. Se não observar um agravamento da vermelhidão ou sensação de ardor, retome o tratamento habitual (ver secção 3).

Em caso de agravamento ou vermelhidão inesperada, pare o tratamento e contacte o seu médico.

Se alguma 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 indesejáveis 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, uma vez que se desconhece se há passagem deste medicamento para o leite materno.

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 (E218) que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). **Este medicamento também contém 55 mg de propilenoglicol (E1520)** em cada grama que é equivalente a 5,5% (m/m), 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.

Como utilizar Mirvaso

Mirvaso deve ser aplicado no rosto apenas uma vez por dia.

Durante a primeira semana, inicie o tratamento com uma pequena quantidade de gel (quantidade do tamanho de uma ervilha), conforme explicado pelo seu médico ou enfermeiro.

Se os sintomas se mantiverem iguais ou melhorarem apenas ligeiramente, pode, então, aumentar gradualmente a quantidade de gel. Espalhe o gel suavemente e de maneira uniforme, em camada muito fina, conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro. É importante não exceder a dose diária máxima de 1 grama (5 quantidades do tamanho de uma ervilha aplicadas em todo o rosto).

Deve lavar as mãos imediatamente após a aplicação deste medicamento.

Se os sintomas se agravarem durante o tratamento com Mirvaso (aumento da vermelhidão ou sensação de ardor), interrompa o tratamento e marque uma consulta com o seu médico — ver também secção 2 “Advertências e precauções”.

Evitar aplicar o gel nos olhos, pálpebras, lábios, boca e interior do nariz. Se o gel entrar em contacto com alguma destas áreas, lave-as imediatamente com muita água. Se observar um agravamento da

vermelhidão ou sensação de ardor, interrompa a utilização de Mirvaso e contacte o seu médico, se necessário.

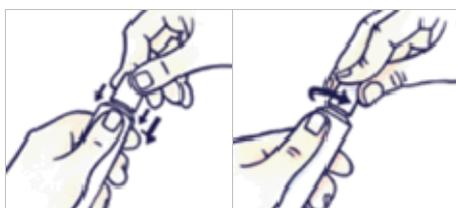
Não aplicar outros medicamentos para a pele ou cosméticos imediatamente antes da aplicação diária de Mirvaso. Estes produtos só podem ser utilizados depois do Mirvaso aplicado ter secado.

Preste atenção ao abrir a bisnaga/o frasco com bomba doseadora pela primeira vez, para não dispensar uma quantidade de gel superior à necessária. Se isso acontecer, deve rejeitar o gel em excesso, para não aplicar uma dose superior à recomendada. Ver o ponto “Como utilizar Mirvaso” acima.

[EU/1/13/904/004-006, EU/1/13/904/008-009]

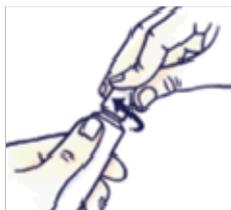
Como abrir a bisnaga (que apresenta uma tampa resistente à abertura por crianças):

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 para a esquerda). Em seguida, puxe a tampa para fora.



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

Empurre para baixo e rode no sentido dos ponteiros do relógio (rode para a direita).

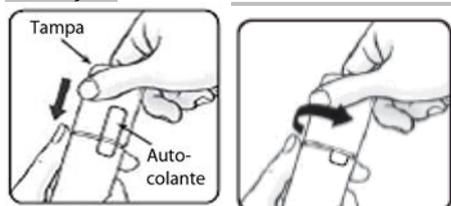


[EU/1/13/904/007]

Como abrir o frasco com bomba doseadora (que apresenta uma tampa resistente à abertura por crianças):

Empurre a tampa para baixo e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (rode para a esquerda) até que a tampa possa ser removida.

Nota: quando está sem a tampa, o frasco com bomba doseadora não é resistente à utilização por crianças.



Antes da primeira utilização, pressione a bomba doseadora várias vezes até que o medicamento seja dispensado para a ponta do dedo.

Para aplicar o Mirvaso gel no rosto, dispense uma quantidade de Mirvaso do tamanho de uma ervilha na ponta do seu dedo. Continue a pressionar a bomba doseadora até obter o número de quantidades do tamanho de uma ervilha necessárias, conforme indicado pelo seu médico (mas não mais de 5 quantidades do tamanho de uma ervilha)



Para fechar o frasco com bomba doseadora, coloque de novo a tampa no mesmo. Empurre a tampa para baixo e rode para a direita (no sentido dos ponteiros do relógio) até parar. O frasco com bomba doseadora está de novo resistente à abertura por crianças.



Se utilizar mais Mirvaso do que deveria

Se utilizar mais do que a dose diária máxima de 1 grama no período de 24 horas, pode surgir irritação na pele ou outros efeitos indesejáveis no local de aplicação. As doses repetidas no mesmo período de 24 horas podem causar efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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, se tiver 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 e continue o seu tratamento conforme indicado pelo seu médico.

Se parar de utilizar Mirvaso

Uma potencial consequência de interromper o tratamento antes do fim do ciclo de tratamento é a doença retornar ao estado inicial. Contacte o seu médico antes de parar o tratamento, para que ele lhe possa indicar um tratamento alternativo, conforme apropriado.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se desenvolver efeitos indesejáveis pouco frequentes como irritação ou inflamação grave na pele, *rash* na pele, dor ou desconforto cutâneo, pele seca, sensação de calor na pele, sensação de formigueiro ou picadas ou inchaço do rosto, ou efeitos indesejáveis frequentes como o agravamento da rosácea, interrompa o tratamento e contacte o seu médico uma vez que este pode não ser o tratamento

adequado para si. Em alguns casos, os sintomas podem surgir fora da área de tratamento. Veja também a secção 2 “Advertências e precauções”.

Se desenvolver alergia de contacto (por exemplo, reação alérgica, *rash* na pele), ou angioedema (uma reação alérgica grave observada raramente, normalmente com inchaço do rosto, boca ou língua) pare de utilizar Mirvaso e procure aconselhamento médico de imediato.

Mirvaso pode também causar os seguintes efeitos indesejáveis:

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

- rubor
- brancura excessiva (palidez) no local de aplicação do gel
- vermelhidão da pele, sensação de ardor na pele ou comichão

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

- acne
- boca seca
- sensação de frio nas mãos e nos pés
- sensação de calor
- dores de cabeça
- congestão nasal
- inchaço das pálpebras
- urticária
- tonturas

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar 1 em 1000 pessoas):

- hipotensão (pressão arterial diminuída)
- diminuição da frequência cardíaca (frequência cardíaca lenta, conhecida por bradicardia).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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, na bisnaga e no frasco com bomba doseadora após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar a temperatura inferior a 30°C e 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 (E1250), 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 2, 10 ou 30 gramas de gel ou num sistema de fecho sem entrada de ar com 30 g de gel.

Apresentação de 1 bisnaga ou 1 frasco com bomba doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Ou

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Duesseldorf,
North Rhine-Westphalia,
40211,
Alemanha

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

Österreich

Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 337 1176197
e-mail: vigilanza@galderma.com

België/Belgique/Belgien

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

Latvija

Tamro SIA, Latvia
Tel. +371 67067800

България

PHOENIX PHARMA EOOD,
Bulgaria
Tel. +359 2 9658 100

Lietuva

Tamro UAB, Lithuania
Tel. +37037401099

Česká republika

Slovenská republika
4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.
Czech

Magyarország

Ewopharma Hungary Kft
Tel.: +36 1 200 4650
e-mail: info@ewopharma.hu

Tel. +420 244 403 003
e-mail: Info@4lifepharma.eu

Danmark
Norge
Ísland
Suomi/Finland
Sverige

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

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

Eesti
Tamro Eesti OÜ, Estonia
Tel. +372 650 3600

Ελλάδα
Κύπρος
Pharmassist Ltd
Τηλ: + 30 210 6560700
e-mail: safety@pharmassist.gr

España
Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France
Hrvatska
Ireland
Slovenija
Galderma International
Tél: +33 08.00.00.99.38
e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

Malta
Prohealth Limited
Tel. +356 21461851, +356 21460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

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

România
Neola Pharma SRL
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office.neola@neolapharma.ro

United Kingdom (Northern Ireland)
Galderma (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)300 3035674
e-mail: medinfo.uk@galderma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

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