

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Mirvaso 3 mg/g gel** brimonidine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Mirvaso en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mirvaso en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mirvaso bevat de werkzame stof brimonidine die tot een groep geneesmiddelen hoort die men gewoonlijk “alfa-agonisten” noemt.

Het wordt op de huid van het gezicht aangebracht om roodheid als gevolg van rosacea bij volwassen patiënten te behandelen.

Roodheid in het gezicht als gevolg van rosacea wordt veroorzaakt door een verhoogde bloedtoevoer naar de huid van het gezicht, wat het gevolg is van vergroting (verwijding) van de kleine bloedvaten in de huid.

Wanneer Mirvaso wordt aangebracht, zorgt dit ervoor dat deze bloedvaten weer vernauwen. Dit leidt tot een afname in overmatige bloedtoevoer en roodheid.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar, waarbij het risico op bijwerkingen als gevolg van opname van het geneesmiddel door de huid verhoogd kan zijn.
- U neemt bepaalde geneesmiddelen in voor een depressie of voor de ziekte van Parkinson, met inbegrip van zogenaamde monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) (bijvoorbeeld selegiline of moclobemide) of tricyclische antidepressiva (zoals imipramine) of tetracyclische antidepressiva (zoals maprotiline, mianserine of mirtazapine). Het gelijktijdige gebruik van Mirvaso met deze geneesmiddelen kan leiden tot een daling van de bloeddruk.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als:

- de huid van uw gezicht geïrriteerd is of open wonden heeft;
- u problemen met uw hart of bloedsomloop heeft;
- u een depressie heeft, een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen of het hart, een daling van de bloeddruk na het opstaan, een verminderde bloedtoevoer naar de handen, voeten of huid, of het syndroom van Sjögren (een chronische ziekte waarbij het natuurlijke afweersysteem van het lichaam – het immuunsysteem – de vochtproducerende klieren aanvalt);
- u nier- of leverproblemen heeft of die in het verleden heeft gehad.

Als één van bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts aangezien dit geneesmiddel misschien niet voor u geschikt is.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid voor deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld. Dit is vooral belangrijk bij kinderen jonger dan 2 jaar (zie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Mirvaso nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, want deze geneesmiddelen kunnen uw behandeling met Mirvaso beïnvloeden of Mirvaso kan uw behandeling met deze geneesmiddelen beïnvloeden.

Gebruik Mirvaso niet met selegiline, moclobemide, imipramine, mianserine of maprotiline, geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden bij een depressie of de ziekte van Parkinson, aangezien dit zou kunnen leiden tot een veranderde werkzaamheid van Mirvaso of tot een verhoogde kans op bijwerkingen, zoals een daling van de bloeddruk (zie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Bovendien, laat het uw arts weten als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van pijn, slaapstoornissen of angststoornissen;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (chloorpromazine) of gebruikt voor hyperactiviteit (methylfenidaat) of gebruikt voor hoge bloeddruk (reserpine);
- geneesmiddelen die hun werking op hetzelfde lichaamsmechanisme uitoefenen als Mirvaso (andere alfa-agonisten, bijvoorbeeld clonidine; zogenaamde alfablokkers of alfa-antagonisten, bijvoorbeeld prazosine, isoprenaline, die meestal worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, trage hartsleg of astma);
- hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine), gebruikt voor de behandeling van hartproblemen;
- geneesmiddelen met een bloeddrukverlagende werking zoals bètablokkers of calciumkanaalblokkers (bijvoorbeeld propranolol, amlodipine).

Als u één van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt, of als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts.

## **Waarop moet u letten met alcohol?**

Vertel het uw arts als u regelmatig alcohol drinkt, want dit zou uw behandeling met dit geneesmiddel kunnen beïnvloeden.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van Mirvaso tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, omdat de effecten op uw ongeboren baby niet bekend zijn. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken gedurende de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mirvaso heeft geen significante invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **Mirvaso bevat:**

- **Methylparahydroxybenzoesaat**, dat allergische reacties kan veroorzaken (wellicht vertraagd).
- **Propyleenglycol**, dat huidirritatie kan veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Belangrijk:** Mirvaso is bedoeld voor volwassenen en uitsluitend voor gebruik op de huid van het gezicht. Gebruik dit geneesmiddel niet op andere lichaamsdelen, vooral niet op vochtige plekken van het lichaam, bijvoorbeeld uw ogen, mond, neus of vagina.

Niet inslikken.

Houd Mirvaso gel buiten het bereik van kinderen.

Het wordt aanbevolen om Mirvaso alleen eenmaal daags op het gezicht aan te brengen. Een kleine hoeveelheid van de gel ter grootte van een erwt moet op het voorhoofd, de kin, de neus en elke wang worden aangebracht. Daarna moet het zachtjes en gelijkmatig in een dunne laag worden uitgesmeerd over het gebied. U moet de ogen, oogleden, lippen, mond en de binnenkant van de neus vermijden. Mocht er wat gel op deze plaatsen terechtkomen, spoel deze dan onmiddellijk af met veel water.

Breng geen andere geneesmiddelen voor uitwendig gebruik of cosmetica aan vlak vóór het dagelijks aanbrengen van Mirvaso. U mag deze producten pas gebruiken nadat het aangebrachte Mirvaso is opgedroogd.

Na het aanbrengen van dit geneesmiddel moet u onmiddellijk uw handen wassen.

#### **Hoe kan de tube met een kindveilige dop worden geopend?**

Om morsen te vermijden, mag u niet in de tube knijpen bij het openen of sluiten ervan.

Duw de dop naar beneden en draai deze een kwartslag naar links. Verwijder vervolgens de dop.



#### **Hoe kan de tube met een kindveilige dop worden gesloten?**

Plaats de groeven van de dop en van de tube op één lijn. Duw de dop naar beneden en draai deze een kwartslag naar rechts.



**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u meer dan de aanbevolen dagelijkse dosis binnen een periode van 24 uur aanbrengt, zou dit tot huidirritatie of andere bijwerkingen op het behandelde gebied kunnen leiden. Herhaalde dosering binnen dezelfde periode van 24 uur zou kunnen leiden tot bijwerkingen zoals lage bloeddruk, sufheid of slaperigheid.

Neem contact op met uw arts; hij of zij zal u advies geven over wat u moet doen.

**Als iemand, vooral een kind, per ongeluk Mirvaso inslikt, kan hij of zij ernstige bijwerkingen krijgen en moet hij of zij in een ziekenhuis worden behandeld.**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis als u, een kind of iemand anders dit geneesmiddel inslikt en één van de volgende symptomen heeft: duizelig gevoel door lage bloeddruk, braken, vermoeidheid of sufheid, vertraagde of onregelmatige hartslag, kleine pupillen (samengetrokken pupillen), moeilijk of langzaam ademen, slapte, lage lichaamstemperatuur en convulsies (stuiptrekkingen). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, zodat de arts weet wat werd ingeslikt.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Mirvaso werkt op dagelijkse basis, vanaf de eerste dag van de behandeling. Als u een dagelijkse dosis vergeet, zal uw roodheid die dag niet verminderd zijn. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem contact op met uw arts voordat u de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u ernstige irritatie of contactallergie ontwikkelt (bijvoorbeeld een allergische reactie, huiduitslag), bijwerkingen die soms voorkomen, stop met het gebruik van Mirvaso en neem contact op met uw arts.

Mirvaso kan ook de volgende andere bijwerkingen veroorzaken:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen):

- roodheid van de huid, brandend gevoel van de huid of jeuk
- overmatig blozen

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen):

- verergering van rosacea
- huiduitslag, pijnlijke huid of onprettig aanvoelende huid, huidirritatie of ontsteking van de huid, droge huid, warm gevoel van de huid, tintelend of prikkend gevoel
- acne
- zwelling van het ooglid
- warm gevoel
- koud gevoel in handen en voeten
- hoofdpijn
- droge mond
- verstopte neus

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is brimonidine. Eén gram gel bevat 3,3 mg brimonidine, overeenkomend met 5 mg brimonidinetartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer, methylparahydroxybenzoesaat (E218), fenoxylethanol, glycerol, titaandioxide, propyleenglycol, natriumhydroxide, gezuiverd water. Zie aan het einde van rubriek 2 voor informatie over methylparahydroxybenzoesaat en propyleenglycol.

### **Hoe ziet Mirvaso eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Mirvaso is een witte tot lichtgele, ondoorzichtige gel. Het wordt geleverd in tubes die 2, 10 of 30 gram gel bevatten.

Verpakkingsgrootte van 1 tube.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Galderma International

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4

La Défense Cedex 92927

Frankrijk

#### Fabrikant

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

**България**  
**Hrvatska**  
**România**  
**Slovenija**  
Galderma International  
Тел./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: mmartinez@galderma.com

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

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

**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

**France**

Galderma International

Tél: + 33 (0)8.20.20.45.46

e-mail: info.france@galderma.com

**United Kingdom****Ireland**

Galderma (UK) Ltd.

Tel: + 44 (0) 1923 208950

**Italia**

Galderma Italia S.p.A.

Tel: + 39 039 63 4691

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).