

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **Brimonidina e Timololo Teva 2 mg/ml + 5 mg/ml Collirio, Soluzione Brimonidina tartrato e timololo Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Brimonidina e Timololo Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Brimonidina e Timololo Teva
3. Come usare Brimonidina e Timololo Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brimonidina e Timololo Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Brimonidina e Timololo Teva e a che cosa serve**

Brimonidina e Timololo Teva è un collirio utilizzato per il controllo del glaucoma. Contiene due differenti medicinali (brimonidina e timololo), che riducono entrambi la pressione elevata all'interno dell'occhio. La brimonidina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agonisti dei recettori alfa-2-adrenergici. Il timololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. Brimonidina e Timololo Teva è prescritto per ridurre la pressione elevata nell'occhio quando i colliri beta-bloccanti da soli non sono sufficienti.

L'occhio contiene un liquido acquoso chiaro che nutre l'interno dell'occhio. Tale liquido viene costantemente eliminato dall'occhio e viene prodotto nuovo liquido per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta e con il passare del tempo può danneggiare la vista. Brimonidina e Timololo Teva agisce riducendo la formazione del liquido e aumentando la quantità di liquido che viene eliminato. In questo modo si riduce la pressione all'interno dell'occhio mentre viene mantenuto il nutrimento dell'occhio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Brimonidina e Timololo Teva**

##### **Non usi Brimonidina e Timololo Teva**

- se è **allergico** ai principi attivi **brimonidina tartrato** e **timololo, beta-bloccanti** o ad uno qualsiasi degli **altri componenti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6). I sintomi di una reazione allergica possono includere gonfiore del viso, delle labbra e della gola, affanno, sensazione di svenimento, respiro corto.
- prurito o rossore attorno agli occhi.

- se soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori come l'**asma** o se è affetto da **bronchite cronica ostruttiva grave** (malattia polmonare grave che può causare affanno, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente).
- se ha problemi di cuore, come **disturbi del battito cardiaco** (a meno che non siano controllati da un pacemaker) o **debolezza cardiaca**.
- se sta assumendo **inibitori delle monoaminossidasi (MAO)** o altri **farmaci antidepressivi**.

Brimonidina e Timololo Teva non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni e solitamente nei bambini dai 2 ai 17 anni di età.

Se ritiene che uno dei suddetti punti possa riguardarla, non utilizzi Brimonidina e Timololo Teva prima di aver consultato il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Brimonidina e Timololo Teva:

- se ha o ha avuto in passato:
  - depressione o altri problemi psichiatrici
  - cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore toracico o tensione, affanno o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
  - disturbi della frequenza cardiaca, come rallentamento del battito cardiaco
  - problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
  - patologia dovuta a ridotta circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
  - diabete, in quanto il timololo può mascherare i segni ed i sintomi di livelli bassi di zucchero nel sangue
  - eccessiva attività della ghiandola tiroide, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi
  - problemi al fegato o ai reni
  - tumore della ghiandola surrenale
  - intervento chirurgico all'occhio al fine di ridurre la pressione dell'occhio
- se soffre o ha sofferto di allergie (per esempio febbre da fieno, eczema) o di una grave reazione allergica, deve sapere che potrebbe essere necessario aumentare la dose usuale di adrenalina utilizzata per controllare una reazione grave.

Prima di essere sottoposto ad un intervento, informi il medico che sta utilizzando Brimonidina e Timololo Teva, in quanto il timololo può alterare gli effetti di alcuni farmaci utilizzati durante l'anestesia.

**Se svolge attività sportiva:** l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Altri medicinali e Brimonidina e Timololo Teva**

Brimonidina e Timololo Teva può influenzare o essere influenzato da altri farmaci che sta assumendo, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta assumendo o intende assumere medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore o medicinali per curare il diabete. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali per qualsiasi

disturbo, anche se non correlati al suo disturbo oculare, compresi quelli senza prescrizione medica.

È particolarmente importante che informi il suo medico se sta prendendo:

- antidolorifici
- medicinali per aiutarla a dormire o per l'ansia
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- medicinali per problemi al cuore (per esempio battito cardiaco anormale) quali beta-bloccanti o digossina
- altro collirio utilizzato per l'abbassamento della pressione elevata dell'occhio (glaucoma)
- medicinali per la depressione
- medicinali per il trattamento delle reazioni allergiche gravi
- medicinali che influiscono su alcuni ormoni del suo corpo, come adrenalina e dopamina
- medicinali che agiscono sulla muscolatura dei vasi sanguigni
- medicinali per il trattamento del diabete o per il controllo della glicemia
- medicinali per il trattamento del bruciore o delle ulcere dello stomaco
- chinidina (usata per il trattamento di patologie cardiache e di alcuni tipi di malaria)
- antidepressivi come fluoxetina e paroxetina.

Se ha modificato il dosaggio di uno qualsiasi dei medicinali che sta attualmente assumendo o se fa uso regolare di alcool, informi il suo medico.

Se necessita di anestetico, informi il medico o il dentista che sta utilizzando Brimonidina e Timololo Teva.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non usi Brimonidina e Timololo Teva se è in gravidanza, a meno che non sia il medico a considerarlo necessario.

Non usi Brimonidina e Timololo Teva se sta allattando. Il timololo può passare nel latte.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In alcuni pazienti Brimonidina e Timololo Teva può causare sonnolenza, stanchezza o visione offuscata. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Se si presentassero altri problemi, li riferisca al suo medico.

### **Brimonidina e Timololo Teva contiene benzalconio cloruro.**

#### Lenti a contatto

- Non usi Brimonidina e Timololo Teva quando indossa le lenti a contatto. Attenda almeno 15 minuti dopo aver utilizzato Brimonidina e Timololo Teva prima di rimettere le lenti.
- Un conservante presente in Brimonidina e Timololo Teva (benzalconio cloruro) può causare irritazione agli occhi ed è anche noto per l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

### 3. Come usare Brimonidina e Timololo Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Brimonidina e Timololo Teva non deve essere somministrato in infanti al di sotto dei 2 anni di età. Brimonidina e Timololo Teva solitamente non deve essere utilizzato in bambini ed adolescenti (dai 2 fino ai 17 anni di età).

#### Uso negli adulti (inclusi gli anziani)

La dose raccomandata è una goccia di Brimonidina e Timololo Teva, due volte al giorno a distanza di circa 12 ore. Non cambi la dose o non smetta di applicare il medicinale senza aver consultato il suo medico.

Se usa Brimonidina e Timololo Teva con altri colliri, **lasci trascorrere almeno 5 minuti** tra la somministrazione di Brimonidina e Timololo Teva e quella degli altri colliri.

#### **Istruzioni per l'uso**

Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro prima dell'uso.

Si lavi le mani prima di aprire il flacone. Porti la testa all'indietro e guardi il soffitto.

1. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
2. Capovolga il flacone ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
3. Rilasci la palpebra inferiore e tenga chiuso l'occhio.
4. Dopo aver usato Brimonidina e Timololo Teva, prema con il dito nell'angolo dell'occhio, vicino al naso (come nella figura sottostante), per 2 minuti. Ciò aiuterà ad impedire che il timololo vada nel resto del corpo.



Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Per evitare contaminazioni, non lasci che la punta del flacone tocchi l'occhio o venga a contatto con qualsiasi altra superficie. Dopo aver utilizzato il medicinale, chiuda bene il flacone riavvitando il tappo.

#### **Se usa più Brimonidina e Timololo Teva di quanto deve**

##### Adulti

Se usa più Brimonidina e Timololo Teva di quanto deve, è improbabile che ciò possa causare alcun danno. Somministri la dose successiva all'ora abituale. Se ciò la preoccupa, consulti il medico o il farmacista.

### Neonati e bambini

Sono stati segnalati diversi casi di sovradosaggio in neonati ed in bambini che hanno assunto brimonidina (uno dei componenti di Brimonidina e Timololo Teva) come parte del trattamento medico del glaucoma. I segni includono sonnolenza, fiacchezza, abbassamento della temperatura corporea e difficoltà di respirazione. Qualora ciò si verificasse, contatti immediatamente il medico.

### Adulti e bambini

Se Brimonidina e Timololo Teva è stato accidentalmente ingerito, deve contattare il medico immediatamente.

### **Se dimentica di usare Brimonidina e Timololo Teva**

Se dimentica di usare Brimonidina e Timololo Teva, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia nell'occhio da trattare, per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Brimonidina e Timololo Teva**

Perché agisca correttamente, Brimonidina e Timololo Teva deve essere usato ogni giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

A meno che gli effetti non siano gravi, può solitamente continuare a prendere le gocce. Se ciò la preoccupa, consulti un medico o farmacista. Non smetta di utilizzare Brimonidina e Timololo Teva senza aver consultato il medico.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il suo medico:

- Insufficienza cardiaca (es. dolore al torace) o battito cardiaco irregolare
- Battito cardiaco aumentato o rallentato, o bassa pressione sanguigna

Con Brimonidina e Timololo Teva si possono osservare i seguenti effetti indesiderati.

*Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):*

Arrossamento o bruciore agli occhi.

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):*

Sensazione di puntura nell'occhio, reazione allergica nell'occhio o sulla cute intorno all'occhio, piccole spaccature nella superficie dell'occhio (con o senza infiammazione), pressione sanguigna elevata, gonfiore e arrossamento della palpebra, irritazione, o sensazione di corpo estraneo nell'occhio, secchezza degli occhi, depressione, mal di testa, prurito dell'occhio e della palpebra, visione offuscata, sonnolenza, bocca secca, debolezza generale o un aumento dei risultati di esami del sangue che evidenziano la funzionalità del suo fegato.

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):*

Insufficienza cardiaca congestizia (patologia cardiaca con respiro corto e gonfiore di piedi e gambe dovuto ad accumulo di fluido), battito cardiaco irregolare, sensazione di stordimento, svenimento, capogiro, naso secco o alterazione del gusto, punti bianchi sotto la palpebra o sensibilità alla luce.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

Battito cardiaco aumentato o rallentato, o bassa pressione sanguigna.

Alcuni di questi effetti possono essere dovuti ad un'allergia ad uno qualsiasi dei componenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con brimonidina o timololo ed è quindi possibile che compaiano anche con Brimonidina e Timololo Teva. Come altri medicinali applicati negli occhi, il timololo è assorbito nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i beta-bloccanti somministrati per via endovenosa e/o orale. L'incidenza di effetti indesiderati dopo la somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quella conseguente alla somministrazione di medicinali, per esempio, presi per bocca o per iniezione. Gli effetti indesiderati elencati includono le reazioni osservate con la classe dei beta-bloccanti utilizzati per il trattamento di condizioni oculari.

- Reazioni allergiche generalizzate, incluso gonfiore sotto la pelle che può manifestarsi in aree come il viso e gli arti, e può ostruire le vie aeree la qual cosa può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, improvvisa reazione allergica grave che comporta pericolo di vita.
- Livelli bassi di glucosio nel sangue
- Disturbi del sonno (insonnia), incubi, perdita di memoria
- Ictus, ridotto afflusso di sangue al cervello, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbo muscolare), sensazioni inusuali come di aghi e spilli (parestesia)
- Infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea, distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, diminuzione di sensibilità corneale, abbassamento della palpebra superiore (che produce la chiusura di metà dell'occhio), visione doppia, infiammazione dell'iride, pupille piccole
- Dolore al torace, palpitazioni, edema (accumulo di liquido), attacco di cuore, insufficienza cardiaca
- Fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi
- Costrizione delle vie aeree polmonari (soprattutto nei pazienti con patologia pre-esistente), difficoltà respiratoria, tosse
- Nausea, indigestione, diarrea, dolore addominale, vomito
- Perdita di capelli, eruzione cutanea di aspetto bianco-argento (eruzione psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, eruzione cutanea
- Dolore muscolare non causato da esercizio fisico, debolezza/stanchezza muscolare
- Disfunzione sessuale, riduzione del desiderio sessuale
- Ronzio nelle orecchie, sintomi simili al raffreddore.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò può includere un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

## **5. Come conservare Brimonidina e Timololo Teva**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Dopo la prima apertura del flacone, usare entro 28 giorni.

Utilizzi solo un flacone alla volta.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Deve gettare via il flacone quattro settimane dopo la prima apertura, anche se sono rimaste alcune gocce. Questo aiuterà a prevenire le infezioni. Per non dimenticarsi, scriva la data dell'apertura nell'apposito spazio sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come

eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Brimonidina e Timololo Teva**

- I principi attivi sono brimonidina tartrato e timololo.
- Un millilitro di soluzione contiene 2 milligrammi di brimonidina tartrato e timololo maleato corrispondente a 5 milligrammi di timololo.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (un conservante), sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Una piccola quantità di acido cloridrico o sodio idrossido possono essere aggiunte per portare la soluzione al giusto valore di pH (una misura dell'acidità o dell'alcalinità della soluzione).

### **Descrizione dell'aspetto di Brimonidina e Timololo Teva e contenuto della confezione**

Brimonidina e Timololo Teva è un collirio in soluzione limpida, di colore giallo-verdastro, in un flacone di plastica con tappo a vite. Ogni flacone è pieno all'incirca a metà e contiene 5 ml di soluzione. Sono disponibili confezioni contenenti 1, 3, 5, 6 o 10 flaconi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Gödöllő, Táncsics Mihály út 82, Debrecen - Ungheria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**