

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BRIMOCOMB 2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione Medicinale equivalente (solo per le confezioni da 1 e 3 flaconi da 5 ml)

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BRIMOCOMB e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BRIMOCOMB
3. Come usare BRIMOCOMB
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRIMOCOMB
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BRIMOCOMB e a cosa serve

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

L'occhio contiene un liquido acquoso chiaro che contribuisce al trasporto delle sostanze nutritive dell'occhio. Tale liquido viene costantemente eliminato dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se l'eliminazione del liquido avviene troppo lentamente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta e può danneggiare la vista. BRIMOCOMB agisce riducendo la produzione del liquido e aumentando la quantità di liquido che viene eliminato. Questo riduce la pressione all'interno dell'occhio mentre viene mantenuta la funzione di trasporto dei nutrienti per l'occhio.

2. Cosa deve sapere prima di usare BRIMOCOMB

Non usi BRIMOCOMB

- se è **allergico** alla **brimonidina tartrato**, al **timololo**, ai **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 intorno all'occhio
 - se ha o ha avuto problemi respiratori come **asma**, **broncopneumopatia cronica ostruttiva grave** (grave malattia polmonare che può causare affanno, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente)
 - se ha problemi di cuore, come **battito lento del cuore**, **insufficienza cardiaca** o **disturbi del battito cardiaco** (a meno che non siano controllati da un pacemaker)
- se sta prendendo **inibitori delle monoamino ossidasi (MAO)** o alcuni altri **farmaci antidepressivi**

BRIMOCOMB non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni e non deve essere usato di solito nei bambini di età compresa tra 2 e 17 anni.

Se pensa che uno di questi casi possa riguardarla, non utilizzi BRIMOCOMB prima di aver consultato di nuovo il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRIMOCOMB se ha o ha avuto in passato

- problemi alle coronarie (i sintomi possono includere dolore al torace o tensione, affanno o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
- disturbi del battito del cuore, come battito del cuore lento
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
 - circolazione ridotta del sangue (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 i segni ed i sintomi
- problemi al fegato o ai reni
- tumore delle ghiandole surrenali
- interventi chirurgici all'occhio per ridurre la pressione dell'occhio
 - se ha o ha avuto qualsiasi allergia (per esempio, febbre da fieno, eczema) o una grave reazione allergica, deve sapere che può essere necessario aumentare la dose abituale di adrenalina utilizzata per controllare una reazione grave.
 - Prima di essere sottoposto ad un intervento, informi il medico che sta usando BRIMOCOMB, in quanto il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e BRIMOCOMB

BRIMOCOMB può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta prendendo, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

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 problema all'occhio, compresi quelli senza prescrizione medica.

Ci sono medicinali che possono interferire con BRIMOCOMB, pertanto è particolarmente importante che informi il medico se sta prendendo:

- antidolorifici
- medicinali per aiutarla a dormire o per l'ansia
- medicinali per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione)
- medicinali per i problemi del cuore (per esempio battito del cuore irregolare) quali beta-bloccanti, digossina o chinidina (usata per il trattamento di problemi del cuore e di alcuni tipi di malaria)
- medicinali per il trattamento del diabete o dei livelli elevati di zuccheri nel sangue
- medicinali per la depressione come fluoxetina e paroxetina
- un altro collirio utilizzato per ridurre la pressione alta dell'occhio (glaucoma)
- medicinali per il trattamento delle reazioni allergiche gravi
- medicinali che influiscono sugli ormoni, come adrenalina e dopamina
- medicinali che agiscono sulla muscolatura vascolare
- medicinali per il trattamento del bruciore di stomaco o delle ulcere dello stomaco

Informi il medico se la dose di uno qualsiasi dei medicinali che sta attualmente prendendo è cambiata o se fa uso regolare di alcool.

Se necessita di un anestetico, informi il medico o il dentista che sta usando BRIMOCOMB.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi BRIMOCOMB se è incinta a meno che non sia il medico a considerarlo necessario.

Non usi BRIMOCOMB se sta allattando. Il timololo può passare nel latte materno. Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti BRIMOCOMB può causare sonnolenza, stanchezza od offuscamento della vista. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Se si manifestasse qualsiasi problema li riferisca al suo medico.

BRIMOCOMB contiene benzalconio cloruro

Lenti a contatto

- **Non usi BRIMOCOMB** quando porta le lenti a contatto. **Attenda almeno 15 minuti** dopo la somministrazione di BRIMOCOMB prima di rimettere le lenti.
 - Un conservante presente in BRIMOCOMB (il benzalconio cloruro) può causare irritazione agli occhi ed è anche noto per decolorare le lenti a contatto morbide.

3. Come usare BRIMOCOMB

Prenda 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

BRIMOCOMB non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

BRIMOCOMB non deve essere di solito usato nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 2 e 17 anni).

Uso negli adulti, incluse le persone anziane

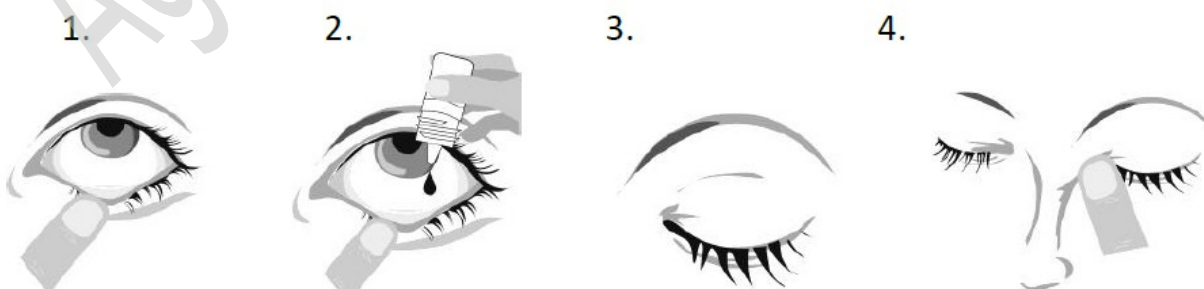
La dose raccomandata è una goccia di BRIMOCOMB due volte al giorno a distanza di circa 12 ore. Non cambi la dose o non smetta di usare il prodotto senza aver parlato con il medico.

Se usa BRIMOCOMB con altri colliri, **lasci passare almeno 5 minuti** tra l'uso di BRIMOCOMB e quello degli altri colliri.

Istruzioni per l'uso

Non deve usare il flacone se la chiusura a prova di manomissione del flacone non risulta integro prima del primo utilizzo.

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



Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.

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. Tenga l'occhio chiuso e faccia pressione con l'indice contro l'angolo dell'occhio (il lato dove l'occhio incontra il naso) per due minuti. Ciò aiuterà ad impedire che BRIMOCOMB vada nel resto del corpo.

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

Per evitare contaminazioni, la punta del flacone non deve toccare l'occhio né venire a contatto con qualsiasi altra superficie. Subito dopo aver utilizzato il medicinale, chiuda bene il flacone riavvitando il tappo.

Se usa più BRIMOCOMB di quanto deve

Adulti

Se ha instillato più BRIMOCOMB di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva alla solita ora. Se è preoccupato, consulti il medico o il farmacista.

Neonati e bambini

Sono stati riportati diversi casi di sovradosaggio in neonati ed in bambini che hanno usato brimonidina (uno dei principi attivi di BRIMOCOMB) come parte del trattamento medico del glaucoma. I sintomi includono: sonnolenza, fiacchezza, temperatura corporea bassa, pallore e difficoltà di respirazione. Qualora si dovesse verificare uno di questi effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico.

Adulti e bambini

Se BRIMOCOMB è stato accidentalmente ingerito, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare BRIMOCOMB

Se dimentica di usare BRIMOCOMB, metta una sola goccia nell'occhio da trattare non appena se ne ricorda per poi tornare alla somministrazione regolare. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BRIMOCOMB

Perché agisca correttamente, BRIMOCOMB 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.

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

- Insufficienza cardiaca (es. dolore al torace) o battito del cuore irregolare
- Aumento o riduzione del battito del cuore o riduzione della pressione del sangue

Con BRIMOCOMB sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Disturbi oculari

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

- Occhio rosso o che brucia

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):

- Sensazione di puntura o dolore nell'occhio
- Reazione allergica nell'occhio o sulla pelle intorno all'occhio
- Piccole spaccature nella superficie dell'occhio (con o senza infiammazione)
- Gonfiore, arrossamento e infiammazione della palpebra

- Irritazione o sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Prurito dell'occhio e della palpebra
- Follicoli o puntini bianchi sullo strato visivo che copre la superficie dell'occhio
- Disturbi della vista
- Lacrimazione
- Occhio secco
- Occhi appiccicosi

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

- Difficoltà nel vedere chiaramente
 - Gonfiore o infiammazione dello strato visivo che copre la superficie dell'occhio
 - Occhi stanchi
 - Sensibilità alla luce
 - Dolore alla palpebra
 - Sbiancamento dello strato visivo che copre la superficie dell'occhio
 - Gonfiore o aree di infiammazione sotto la superficie dell'occhio
 - Forme galleggianti davanti agli occhi

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

- Visione offuscata

Disturbi sul corpo

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):

- Pressione alta del sangue
- Depressione
- Sonnolenza
- Mal di testa
- Bocca secca
- Debolezza generale

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

- Insufficienza cardiaca
- Battito del cuore irregolare
- Sensazione di stordimento
- Sensazione di svenimento
- Naso secco
- Alterazione del gusto
- Nausea
- Diarrea

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

- Battito del cuore aumentato o rallentato
- Pressione bassa del sangue
- Arrossamento della faccia

Alcuni di questi effetti possono essere dovuti ad una allergia ad uno qualsiasi dei componenti. Ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati con brimonidina o timololo ed è quindi possibile che si manifestino anche con BRIMOCOMB.

I seguenti effetti indesiderati aggiuntivi sono stati osservati con brimonidina:

- infiammazione all'interno dell'occhio, restringimento delle pupille, difficoltà a dormire, sensazione di freddo, respiro corto, sintomi che coinvolgono lo stomaco e la digestione, reazioni allergiche generalizzate, reazioni della pelle incluse rossore, gonfiore del viso, prurito e allargamento dei vasi sanguigni

Come altri medicinali applicati negli occhi, BRIMOCOMB (brimonidina/timololo) è assorbito nel sangue. L'assorbimento di timololo, componente beta bloccante di BRIMOCOMB, 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 più bassa rispetto a quella conseguente alla somministrazione di medicinali, per esempio, per bocca o per iniezione. Gli effetti indesiderati elencati includono le reazioni osservate con la classe dei beta-bloccanti utilizzati per il trattamento di malattie degli occhi:

- 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, cosa che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione), orticaria (o eruzione con prurito), 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 notturni, perdita di memoria
- Ictus, ridotto afflusso di sangue al cervello, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbi muscolari), sensazioni inusuali (come formicolio o torpore)
- Infiammazione nella cornea, distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, diminuzione della sensibilità corneale, erosione corneale (danneggiamento dello strato frontale del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (che produce la chiusura di metà dell'occhio), visione doppia
- Dolore al torace, edema (accumulo di liquidi), modificazione del ritmo o della velocità del battito del cuore, un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, 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
- Indigestione, 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
- Disfunzione sessuale, riduzione del desiderio sessuale
- Debolezza/stanchezza muscolare

Altri effetti indesiderati riportati con colliri contenenti fosfati:

In casi molto rari, alcuni pazienti con danno grave allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato chiazze opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRIMOCOMB

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Usi un solo flacone alla volta.

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

Se il medicinale scolorisce o mostra qualsiasi altro segno di deterioramento consulti il farmacista che le dirà cosa fare.

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

Non getti nessun 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 BRIMOCOMB

I principi attivi sono brimonidina tartrato e timololo.

Un ml di soluzione contiene 2 mg di brimonidina tartrato e timololo maleato corrispondente a 5 mg di timololo.

Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro (un conservante), sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico eptaidrato e acqua depurata.

Piccole quantità di acido cloridrico o sodio idrossido possono essere aggiunte per portare la soluzione al giusto livello di pH (una misura dell'acidità o dell'alcalinità della soluzione).

Descrizione dell'aspetto di BRIMOCOMB e contenuto della confezione

BRIMOCOMB è un collirio in soluzione chiara di colore giallo tendente al verde, in una confezione contenente 1, 3 o 6 flaconi di plastica, ciascuno con un tappo. Ogni flacone contiene 5 ml di soluzione.

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

DOC Generici Srl
Via Turati 40
20121 Milano

Produttore

Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF 60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Brimonidintartrat/Timolol DOC Generici øjendråber, opløsning

Italia: BRIMOCOMB

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in