

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Brimonidina e Timololo Sandoz 2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione** Brimonidina tartrato/timololo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 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. Che cos'è Brimonidina e Timololo Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Brimonidina e Timololo Sandoz
3. Come prendere Brimonidina e Timololo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brimonidina e Timololo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Brimonidina e Timololo Sandoz è un collirio utilizzato per il controllo del glaucoma. Contiene due differenti principi attivi (brimonidina e timololo) che entrambi riducono la pressione elevata all'interno dell'occhio. La brimonidina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti dei recettori alfa-2-adrenergici. Il timololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. Brimonidina e Timololo Sandoz è prescritto per ridurre la pressione elevata nell'occhio quando i colliri beta-bloccanti usati 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 non avviene abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta e alla fine può danneggiare la vista. Brimonidina e Timololo Sandoz 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 mantenuta la sua funzione di nutrimento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Brimonidina e Timololo Sandoz**

##### **Non prenda Brimonidina e Timololo Sandoz**

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

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

Se ritiene che una di queste situazioni la riguardi, non utilizzi Brimonidina e Timololo Sandoz senza averne prima parlato di nuovo con il medico.

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brimonidina e Timololo Sandoz.

- se ha o ha avuto in passato:
  - disturbi cardiaci coronarici (sintomi possono includere dolore o senso di oppressione al torace, affanno o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
  - disturbi della frequenza cardiaca, come rallentamento del battito
  - problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
  - patologie dovute 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 bassi livelli di zucchero nel sangue
  - eccessiva attività della ghiandola tiroide in quanto il timololo può mascherarne i segni ed i sintomi
  - problemi al fegato o renali
  - tumore delle ghiandole surrenali
  - interventi chirurgici per ridurre la pressione nell'occhio
- Se soffre o ha sofferto di allergie (per esempio, febbre da fieno, eczema) o di una grave reazione allergica, deve sapere che può 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 Sandoz, in quanto il timololo può alterare gli effetti di alcuni farmaci utilizzati durante l'anestesia.

### **Altri medicinali e Brimonidina e Timololo Sandoz**

**Brimonidina e Timololo Sandoz può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta assumendo, 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.

Ci sono diversi medicinali che possono interferire con Brimonidina e Timololo Sandoz, pertanto è particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:

- antidolorifici
- medicinali contro l'insonnia o l'ansia
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- medicinali per problemi cardiaci (ad esempio battito cardiaco irregolare) quali beta-bloccanti, digossina o chinidina (usati per il trattamento di patologie cardiache e di alcuni tipi di malaria)
- medicinali per il trattamento del diabete o dei livelli elevati di zucchero nel sangue
- medicinali per la depressione come fluoxetina e paroxetina
- un altro collirio utilizzato per abbassare la pressione elevata dell'occhio (glaucoma)
- medicinali per il trattamento delle reazioni allergiche gravi
- medicinali che influiscono su alcuni ormoni nel corpo, come adrenalina e dopamina
- medicinali che agiscono sulla muscolatura vascolare
- medicinali per il trattamento del bruciore o delle ulcere dello stomaco.

Se ha modificato il dosaggio di uno qualsiasi dei medicinali che sta attualmente assumendo o se consuma regolarmente alcool, informi il medico.

Se sta per assumere un anestetico, informi il medico o il dentista che sta utilizzando Brimonidina e Timololo Sandoz.

### **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 Sandoz se è in gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario.

Non usi Brimonidina e Timololo Sandoz se sta allattando. Il timololo può passare nel latte. Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

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

In alcuni pazienti Brimonidina e Timololo Sandoz può causare sonnolenza, stanchezza o appannamento della vista. Non guidi veicoli e non usi utensili né macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Se presentasse qualsiasi problema, si rivolga al medico.

### **Brimonidina e Timololo Sandoz contiene benzalconio cloruro**

#### **Lenti a contatto**

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

### **3. Come prendere Brimonidina e Timololo Sandoz**

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**

Brimonidina e Timololo Sandoz non deve essere somministrato in bambini al di sotto dei 2 anni di età. Brimonidina e Timololo Sandoz di norma non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (dai 2 fino ai 17 anni di età).

#### **Uso negli adulti inclusi gli anziani**

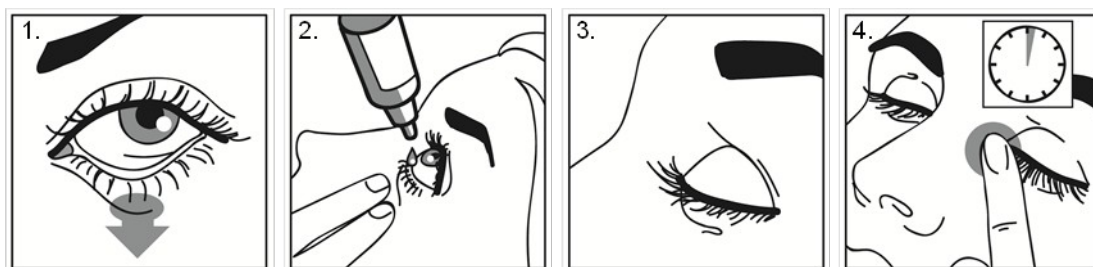
La dose raccomandata è una goccia di Brimonidina e Timololo Sandoz due volte al giorno a distanza di circa 12 ore. Non cambi la dose o non smetta di usare il medicinale senza aver consultato il medico.

Se usa Brimonidina e Timololo Sandoz con altri colliri, **lasci trascorrere almeno 5 minuti** tra l'assunzione di Brimonidina e Timololo Sandoz e quella degli altri colliri.

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

Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro al momento del primo utilizzo.

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



1. Abbassi lentamente 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. 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 Brimonidina e Timololo Sandoz vada nel resto del corpo.

Se una 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, riavviti il tappo per chiudere bene il flacone.

### **Se prende più Brimonidina e Timololo Sandoz di quanto deve**

#### *Adulti*

Se ha instillato più Brimonidina e Timololo Sandoz di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Assuma la dose successiva alla solita ora. Se qualcosa 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 principi attivi di Brimonidina e Timololo Sandoz) nell'ambito del trattamento medico del glaucoma. I sintomi includono: sonnolenza, fiacchezza, abbassamento della temperatura corporea, pallore e difficoltà di respirazione. Qualora si dovesse verificare uno di questi effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico.

#### *Adulti e Bambini*

Se Brimonidina e Timololo Sandoz è stato accidentalmente ingerito, contatti il medico immediatamente.

### **Se dimentica di prendere Brimonidina e Timololo Sandoz**

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

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

Perché agisca correttamente, Brimonidina e Timololo Sandoz 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 (ad esempio dolore al torace) o battito cardiaco irregolare
- Aumento o riduzione del battito cardiaco o abbassamento della pressione sanguigna

I seguenti effetti indesiderati si possono manifestare con Brimonidina e Timololo Sandoz:

#### *Disturbi oculari:*

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

- Rossore dell'occhio o bruciore

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

- Sensazione di puntura o dolore nell'occhio
- Reazione allergica nell'occhio o sulla cute intorno all'occhio
- Piccole spaccature nella superficie dell'occhio (con o senza infiammazione)
- Gonfiore, arrossamento o 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 visivi
- Lacrimazione
- Secchezza dell'occhio
- Occhi appiccicosi

*Non comune* (può interessare fino a 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 noto* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- visione offuscata

*Disturbi sul corpo:*

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

- Pressione sanguigna elevata
- Depressione
- Sonnolenza
- Mal di testa
- Bocca secca
- Debolezza generale

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

- Insufficienza cardiaca
- Battito cardiaco irregolare
- Sensazione di stordimento
- Sensazione di svenimento
- Secchezza nasale
- Alterazione del gusto
- Nausea
- Diarrea

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

- Battito cardiaco aumentato o rallentato
- Bassa pressione sanguigna
- 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 e possono pertanto comparire anche con Brimonidina e Timololo Sandoz.

Gli effetti indesiderati aggiuntivi che seguono sono stati osservati con brimonidina:

- infiammazione all'interno dell'occhio, restringimento delle pupille, insonnia, sensazione di freddo, respiro corto, sintomi che coinvolgono lo stomaco e la digestione, reazioni allergiche generalizzate, reazioni cutanee incluso rossore, gonfiore del viso, eruzione cutanea pruriginosa e allargamento dei vasi sanguigni.

Come altri medicinali applicati negli occhi, Brimonidina e Timololo Sandoz (brimonidina/timololo) è assorbito nel sangue. L'assorbimento del timololo, un beta-bloccante componente di Brimonidina e Timololo Sandoz, 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 dei 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 a carico 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 causando 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 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 sensazione di formicolio)
- 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 cardiaco, un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, infarto, 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

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Brimonidina e Timololo Sandoz**

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

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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.

Se il medicinale diventa sbiadito o presenta altri segni di deterioramento, consulti il farmacista che le dirà cosa fare.

Anche se contiene ancora delle gocce di collirio, deve gettare via il flacone 4 settimane dopo la prima apertura. 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. Chieda 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 Sandoz**

I principi attivi sono brimonidina tartrato e timololo maleato. Ogni 1 ml di soluzione contiene 2 mg di brimonidina tartrato e timololo maleato equivalente 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 idrossido di sodio possono essere aggiunte per portare la soluzione al corretto pH (una misura della acidità o alcalinità della soluzione).

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

Brimonidina e Timololo Sandoz è una soluzione chiara, di colore giallo-verde, in una confezione contenente 1, 3 o 6 flaconi di plastica ciascuno provvisto di tappo. Ogni flacone contiene 5 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz S.p.A.  
L.go U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

### **Produttore**

The Maltese Release Company Ltd.  
HHF 060 Hal Far Industrial Park,  
BBG 3000, Birzebbugia  
Malta

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben  
Germania

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

|            |   |
|------------|---|
| Danimarca  | Brimonidine Tartrate/Timolol Sandoz                         |
| Portogallo | Brimonidina + Timolol Sandoz                                |
| Spagna     | Brimonidina/Timolol Sandoz 2mg/ml+5mg/ml colirio en solució |

|                 |  |
|-----------------|--|
| Belgio          | Brimoglaucan 2 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing                      |
| Repubblica Ceca | Brimonidin/Timolol Sandoz 2 mg + 5 mg/ml                                   |
| Germania        | Brimonidin comp HEXAL 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung               |
| Francia         | BRIMONIDINE / TIMOLOL SANDOZ 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution        |
| Italia          | Brimonidina e Timololo Sandoz  |
| Lussemburgo     | Brimonidine/Timolol Sandoz 2 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution           |
| Paesi Bassi     | Brimonidetartraat/Timolol Sandoz 2 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing |
| Slovenia        | Brimonidin/timolol Sandoz 2 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina      |
| Slovacchia      | Brimonidin/Timolol Sandoz 2 mg/ml + 5 mg/ml                                |
| Polonia         | BRITISAN   |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco