

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml collirio, sospensione brinzolamide/brimonidina tartrato

Leggere attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'oculista 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'oculista o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è SIMBRINZA e a cosa serve

SIMBRINZA contiene due principi attivi, brinzolamide e brimonidina tartrato. La brinzolamide appartiene alla classe di medicinali chiamati inibitori dell'anidrasi carbonica e la brimonidina tartrato appartiene alla classe di medicinali chiamati agonisti del recettore alfa-2 adrenergico. Entrambe le sostanze riducono la pressione nell'occhio.

SIMBRINZA è utilizzato per abbassare la pressione all'interno degli occhi nei pazienti adulti (di età di 18 anni e oltre) che soffrono di una malattia agli occhi nota come glaucoma o ipertensione oculare nei quali l'alta pressione all'interno degli occhi non può essere controllata in maniera efficace con un unico medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare SIMBRINZA

Non usi SIMBRINZA

- se è allergico a brinzolamide o brimonidina tartrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico alle sulfonamidi (esempi includono i medicinali usati per trattare diabete e infezioni ed anche i diuretici (compresse))
- se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (ad esempio medicinali per il trattamento della depressione o del Parkinson) o certi antidepressivi. Informi il medico se sta assumendo qualsiasi farmaco antidepressivo
- se ha problemi renali gravi
- se ha troppa acidità nel sangue (condizione denominata acidosi ipercloremica)
- in neonati e bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'oculista o al farmacista prima di usare SIMBRINZA se ha o ha avuto in passato:

- problemi al fegato
- una tipologia di pressione elevata negli occhi chiamata glaucoma ad angolo stretto
- problemi di occhio secco o alla cornea
- cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore o costrizione al petto, difficoltà a respirare o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna alta o bassa
- depressione
- circolazione sanguigna disturbata o ridotta (come ad esempio malattia di Raynaud, sindrome di Raynaud o insufficienza cerebrale)
- se ha mai sviluppato una grave eruzione della pelle o desquamazione della pelle, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver utilizzato SIMBRINZA o altri medicinali correlati.

Faccia particolare attenzione con SIMBRINZA:

Sono state riportate reazioni cutanee gravi incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica in associazione al trattamento con brinzolamide. Se nota un qualsiasi sintomo correlato a queste reazioni cutanee gravi descritte al paragrafo 4 interrompa il trattamento con SIMBRINZA e si rivolga immediatamente al medico.

Se porta lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre indossa le lenti. (Vedere il paragrafo riportato sotto "Utilizzo di lenti a contatto – SIMBRINZA contiene benzalconio cloruro").

Bambini e adolescenti

SIMBRINZA non è destinato all'uso in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni poichè non è stato studiato in questa fascia di età. E' particolarmente importante che questo medicinale non sia usato nei bambini al di sotto dei 2 anni (vedere il paragrafo sopra 'Non usi SIMBRINZA') perchè potrebbe non essere sicuro.

Altri medicinali e SIMBRINZA

Informi il medico, l'oculista o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SIMBRINZA può avere effetto su altri medicinali o subire l'effetto di altri medicinali che sta utilizzando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Informi il medico se sta assumendo o intende assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali che abbassano la pressione sanguigna
- medicinali per il cuore, inclusa la digossina (utilizzata per trattare patologie cardiache)
- altri medicinali per la cura del glaucoma che curano anche malattie da alte quote noti come acetazolamide, metazolamide e dorzolamide
- medicinali che hanno effetto sul metabolismo quali clorpromazina, metilfenidato e reserpina
- antivirali, antiretrovirali (usati per il trattamento del Virus da Immunodeficienza (HIV)) o antibiotici
- medicinali antilievito o antifungini
- inibitori delle monoamino ossidasi (MAO), o antidepressivi inclusi amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, mianserina, venlafaxina e duloxetina.
- anestetici
- sedativi, oppiacei, o barbiturici.

Informi il medico anche se è stata modificata la dose di un qualsiasi medicinale che sta assumendo.

SIMBRINZA con alcol

Se consuma regolarmente alcol, chiedi consiglio al medico, oculista o farmacista prima di prendere questo medicinale. L'alcol può avere effetto su SIMBRINZA.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico, all'oculista o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Si raccomanda alle donne in età fertile di utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con SIMBRINZA. L'uso di SIMBRINZA non è raccomandato in gravidanza. Non usi SIMBRINZA se non chiaramente prescritto dal medico.

Se sta allattando con latte materno, deve sapere che SIMBRINZA può essere escreto nel latte; pertanto l'uso di SIMBRINZA non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere una visione offuscata o anomala per un certo periodo dopo l'uso di SIMBRINZA. SIMBRINZA può anche causare capogiri, affaticamento o stanchezza in alcuni pazienti.

Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

Utilizzo di lenti a contatto – SIMBRINZA contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,15 mg di benzalconio cloruro per 5 ml che è equivalente a 0,03 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare SIMBRINZA

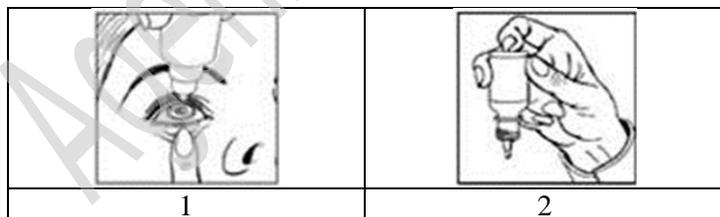
Usi sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'oculista o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, l'oculista o il farmacista.

Usi SIMBRINZA solo per gli occhi. Non ingerire o iniettare.

La dose raccomandata è una goccia nell'occhio(i) affetto(i) due volte al giorno. Usare alla stessa ora ogni giorno.

Modalità di utilizzo

Lavare le mani prima di iniziare



Agitare bene prima dell'uso.

Sviti il tappo. Dopo la rimozione del tappo, se l'anello mobile di protezione è allentato, lo elimini prima di usare il medicinale.

Non tocchi il contagocce con le dita quando apre o chiude il flacone. Potrebbe infettare il collirio.

Prenda il flacone, lo capovolga e lo tenga tra il pollice e l'indice.

Pieggi indietro la testa.

Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita là (figura 1).

Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Usi lo specchio se può aiutarla.

Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone.

Potrebbe infettare il collirio.

Prema delicatamente la base del flacone per far uscire una goccia di SIMBRINZA.

Non prema con forza il flacone: esso è progettato per funzionare con una leggera pressione sul fondo (figura 2).

Per diminuire la quantità di medicinale che potrebbe distribuirsi nel resto dell'organismo dopo l'applicazione del collirio, chiuda l'occhio e prema leggermente con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso per almeno 2 minuti.

Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio. Non è necessario chiudere e agitare il flacone prima di usare il collirio nell'altro occhio. Riavviti bene il tappo immediatamente dopo l'uso.

Se sta usando altri colliri così come SIMBRINZA, attenda almeno cinque minuti tra l'instillazione di SIMBRINZA e dell'altro collirio.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se prende più SIMBRINZA di quanto deve

Lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non usi il collirio fino all'ora della dose successiva.

Adulti che hanno accidentalmente ingerito medicinali contenenti brimonidina hanno avuto una diminuzione del battito cardiaco, una diminuzione della pressione sanguigna che poteva essere seguita da un aumento della pressione sanguigna, insufficienza cardiaca, difficoltà a respirare ed effetti sul sistema nervoso. Se dovessero presentarsi, contatti il medico immediatamente.

Sono stati riportati effetti indesiderati gravi in bambini che hanno accidentalmente ingerito medicinali contenenti brimonidina. Alcuni segni includono sonnolenza, fiacchezza, bassa temperatura corporea, pallore e difficoltà respiratorie. Se dovessero presentarsi, contatti immediatamente il medico.

In caso di ingestione involontaria di SIMBRINZA, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere SIMBRINZA

Prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non usi più di una goccia nell'occhio(i) affetto(i), due volte al giorno.

Se interrompe il trattamento con SIMBRINZA

Non interrompa il trattamento con SIMBRINZA senza averne parlato con il medico. Se interrompe il trattamento con SIMBRINZA, la pressione intraoculare non sarà controllata, con possibile perdita della vista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'oculista 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, interrompa l'uso di questo medicinale e chiedi subito un supporto medico poichè potrebbe essere segno di una reazione al medicinale. La frequenza di una reazione allergica al medicinale non è nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

- Gravi reazioni alla pelle, inclusi rash o rossore o prurito al corpo o agli occhi
- Problemi respiratori
- Dolore al petto, battito cardiaco irregolare

Contatti immediatamente il medico in caso di estrema stanchezza o capogiri.

Con SIMBRINZA e altri medicinali contenenti brinzolamide o brimonidina separatamente sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Interrompa il trattamento con SIMBRINZA e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, con l'aspetto di un bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Comuni (possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 10)

- Effetti sull'occhio: congiuntivite allergica (allergia all'occhio), infiammazione della superficie oculare, dolore oculare, fastidio oculare, visione offuscata o anomala, occhi rossi
- Effetti indesiderati generali: sonnolenza, capogiro, gusto sgradevole, bocca secca

Non comuni (possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 100)

- Effetti sull'occhio: danno della superficie oculare con perdita di cellule, infiammazione della palpebra, formazione di depositi sulla superficie oculare, sensibilità alla luce, gonfiore dell'occhio (che interessa la cornea o la palpebra), occhio secco, secrezione oculare, occhi umidi, rossore alle palpebre, sensibilità oculare anomala o diminuita, occhio stanco, visione ridotta, visione doppia, residui di farmaco negli occhi.
- Effetti indesiderati generali: diminuzione della pressione sanguigna, dolore al petto, battito cardiaco irregolare, frequenza cardiaca lenta o veloce, palpitazioni, difficoltà a dormire (insonnia), incubi, depressione, debolezza generalizzata, mal di testa, capogiro, nervosismo, irritabilità, malessere generale, perdita della memoria, fiato corto, asma, sangue dal naso, sintomi del raffreddore, gola o naso secchi, mal di gola, gola irritata, tosse, naso che cola, naso chiuso, starnuti, infezione sinusale, congestione al petto, ronzio all'orecchio, indigestione, gas intestinale o mal di stomaco, nausea, diarrea, vomito, sensazione anomala in bocca, aumento dei sintomi allergici sulla pelle, rash, sensazione anomala sulla pelle, perdita di capelli, prurito generale, aumento dei livelli di cloro nel sangue, o esami del sangue che mostrano una diminuzione della conta dei globuli rossi, dolore, dolore dorsale, dolore muscolare o spasmi, dolore renale come mal di schiena in zona lombare, diminuzione della libido, difficoltà sessuale maschile

Molto raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10 000)

- Effetti sull'occhio: diminuzione nella dimensione della pupilla
- Effetti indesiderati generali: svenimento, aumento della pressione sanguigna

Non noto (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Effetti sull'occhio: diminuzione della crescita delle ciglia
- Effetti indesiderati generali: tremore, diminuzione della sensibilità, perdita del gusto, esami del sangue che mostrano valori anomali della funzionalità del fegato, gonfiore del viso, dolore alle giunture, urinazione frequente, dolore al petto, gonfiore alle estremità, chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, con l'aspetto di un bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi che possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'oculista o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SIMBRINZA

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per prevenire infezioni, gettare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura e usare un nuovo flacone. Scriva la data di apertura nello spazio apposito sull'astuccio.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi all'oculista o 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 SIMBRINZA

- I principi attivi sono brinzolamide e brimonidina tartrato. Un ml di sospensione contiene 10 mg di brinzolamide e 2 mg di brimonidina tartrato equivalenti a 1,3 mg di brimonidina.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (vedere il paragrafo 2 "Utilizzo di lenti a contatto - SIMBRINZA contiene benzalconio cloruro"), glicole propilenico, carbomer 974P, acido bórico, mannitolo, sodio cloruro, tyloxapol, acido cloridrico e/o sodio idrossido e acqua depurata.

Piccole quantità di acido cloridrico e/o idrossido di sodio sono aggiunte per mantenere i normali livelli di acidità (livelli di pH).

Descrizione dell'aspetto di SIMBRINZA e contenuto della confezione

SIMBRINZA collirio, sospensione, è un liquido (sospensione da bianca a biancastra) fornito in una confezione contenente uno o tre flaconi di plastica da 5 ml con tappo a vite. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
BE-2870 Puurs
Belgio

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcellona
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.