

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SIMBRINZA® (brinzolamida 10 mg/ml / brimonidina 2 mg/ml) Suspensión Oftálmica

Antes de la administración de este medicamento, lea todo el prospecto cuidadosamente ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Tal vez deba leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se lo recetaron exclusivamente a usted. No se lo dé a otras personas. Puede provocarles daños, aun si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye posibles efectos secundarios no enumerados en este prospecto. Consulte la sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es SIMBRINZA Suspensión Oftálmica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar SIMBRINZA Suspensión Oftálmica
3. Cómo usar SIMBRINZA Suspensión Oftálmica
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar SIMBRINZA Suspensión Oftálmica
6. Contenido del embalaje y otra información

1. Qué es SIMBRINZA Suspensión Oftálmica y para qué se utiliza.

SIMBRINZA Suspensión Oftálmica contiene dos principios activos, 10mg/mL de brinzolamida y 2mg/mL de tartrato de brimodina, que actúan juntos para reducir la presión dentro del ojo.

SIMBRINZA Suspensión Oftálmica se usa para tratar la presión alta en los ojos, también denominado glaucoma o hipertensión ocular, en pacientes adultos que tienen más de 18 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de usar SIMBRINZA Suspensión Oftálmica

No utilice SIMBRINZA Suspensión Oftálmica

- Si es alérgico a la brinzolamida, al tartrato de brimonidina o a algún otro componente de este medicamento.
- Si es alérgico a las sulfonamidas (comprenden, por ejemplo, medicamentos para tratar la diabetes y las infecciones, y también diuréticos, es decir, pastillas para orinar).
- Si está en tratamiento con inhibidores de la monoamina-oxidasa (IMAO) (comprenden, por ejemplo, medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson). Es indispensable que informe al médico si está tomando algún antidepresivo.
- Si tiene problemas renales severos.
- Si tiene demasiada acidez en la sangre (un trastorno denominado acidosis hiperclorémica).

- En los bebés y los niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Hable con el médico, el optometrista (óptico) o el farmacéutico antes de utilizar SIMBRINZA® si padece o ha padecido alguna vez:

- Problemas de la córnea.
- Problemas de hígado o riñón.
- Una cardiopatía coronaria (los síntomas pueden consistir en dolor u opresión en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial alta o baja.
- Depresión.
- Un trastorno o una deficiencia de la circulación de la sangre (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud, o la insuficiencia cerebrovascular).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de SIMBRINZA Suspensión Oftálmica en los niños y adolescentes menores de 18 años. Es especialmente importante que el medicamento no se utilice en los niños menores de 2 años (véase más arriba el apartado ‘No utilice SIMBRINZA Suspensión Oftálmica’). No debe usarse SIMBRINZA Suspensión Oftálmica en los niños porque pueden aparecer graves efectos secundarios (véase el apartado 3).

Uso de otros medicamentos y SIMBRINZA Suspensión Oftálmica

Informe al médico, al optometrista (óptico) o al farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar algún otro medicamento.

SIMBRINZA Suspensión Oftálmica puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté usando, entre ellos, otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

Si está usando o tiene intención de usar alguno de estos medicamentos, dígaselo al médico:

- Medicamentos para bajar la tensión arterial.
- Medicamentos para el corazón, entre ellos, la digoxina (utilizada para tratar trastornos cardíacos).
- Otros medicamentos para tratar el glaucoma con los que también se trata el mal de las alturas, llamados acetazolamida, metazolamida y dorzolamida
- Medicamentos que pueden afectar el metabolismo, como la clorpromazina, el metilfenidato y la reserpina.
- Inhibidores de la monoamina-oxidasa (IMAO) o antidepresivos, como la amitriptilina, la nortriptilina, la clomipramina, la mianserina, la venlafaxina y la duloxetina.
- Anestésicos.
- Sedantes, opiáceos o barbitúricos.
- O si se modifica la dosis de alguno de los medicamentos que está recibiendo actualmente.

Uso de SIMBRINZA Suspensión Oftálmica con bebidas alcohólicas

Si acostumbra a tomar bebidas alcohólicas, consulte al médico, al optometrista (óptico) o al farmacéutico antes de usar este medicamento. SIMBRINZA Suspensión Oftálmica puede verse afectado por el alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, sospecha que podría estarlo o planea quedarse embarazada, o si está amamantando, consulte al médico o al farmacéutico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede que note visión borrosa o anormal durante un tiempo inmediatamente después de utilizar SIMBRINZA Suspensión Oftálmica. SIMBRINZA Suspensión Oftálmica también causar somnolencia o cansancio en algunos pacientes.

No conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas desaparezcan.

SIMBRINZA Suspensión Oftálmica contiene cloruro de benzalconio

SIMBRINZA Suspensión Oftálmica contiene un conservante (llamado cloruro de benzalconio) que puede causar irritación ocular y tiñe los lentes de contacto blandos. Se debe evitar que el producto entre en contacto con este tipo de lentes. Quítese los lentes de contacto antes de aplicarse SIMBRINZA Suspensión Oftálmica y, tras la aplicación, espere al menos 15 minutos antes de volver a colocárselos.

3. Cómo usar SIMBRINZA Suspensión Oftálmica

- Utilice SIMBRINZA Suspensión Oftálmica únicamente en los ojos.
- Si, tras quitar el tapón, el anillo del precinto de seguridad queda suelto, retírelo antes de usar el medicamento.
- Para reducir la cantidad de medicamento que podría llegar al resto del organismo tras instilar el colirio, cierre el ojo y aplique con el dedo una ligera presión sobre el ángulo interno del ojo, junto a la nariz, durante al menos 2 minutos.

Si está utilizando otro colirio o un ungüento oftálmico, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de SIMBRINZA Suspensión Oftálmica y la del otro colirio. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar.

Si una gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa más SIMBRINZA Suspensión Oftálmica del que debiera

Enjuáguese el ojo con agua templada. No se instile más gotas hasta que llegue la hora de la siguiente dosis habitual.

En caso de ingestión accidental, podría presentar descenso de la tensión arterial, somnolencia, disminución de la frecuencia cardíaca y dificultad para respirar. Si esto ocurre, póngase en contacto con el médico de inmediato.

Se han notificado efectos secundarios graves en niños que ingirieron accidentalmente medicamentos que contenían brimonidina. Los signos comprendían somnolencia, flacidez, baja temperatura corporal, palidez y dificultad para respirar. Si esto ocurre, póngase en contacto con el médico de inmediato.

En caso de ingestión accidental de [brinzolamida 10 mg/ml/brimonidina 2 mg/ml Colirio en suspensión], póngase en contacto con el médico de inmediato.

Si olvidó usar SIMBRINZA Suspensión Oftálmica

Aplíquese la dosis siguiente cuando corresponda. No se administre una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si tiene otras dudas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico, al optometrista (óptico) o al farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este producto puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Si presenta alguno de los efectos secundarios siguientes, deje de utilizar este medicamento y solicite atención médica de inmediato, ya que puede ser signo de una reacción al medicamento. La frecuencia de una reacción alérgica a este medicamento se desconoce (no es posible estimarla a partir de los datos disponibles).

- Reacciones cutáneas severas, que comprenden erupción o enrojecimiento o picazón en el cuerpo o en los ojos.
- Dificultad para respirar.
- Dolor en el pecho, latidos cardíacos irregulares.

Póngase en contacto con el médico de inmediato si nota un cansancio extremo o mareo.

Con el uso de SIMBRINZA Suspensión Oftálmica han observado los efectos secundarios siguientes:

Efectos secundarios frecuentes (*pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas*)

- Efectos oculares: inflamación del blanco del ojo, conjuntivitis alérgica (alergia ocular), inflamación del párpado, visión borrosa, dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, picazón ocular, enrojecimiento ocular, molestia ocular.
- Efectos secundarios generales: somnolencia, mal gusto en la boca, boca seca.

Efectos secundarios infrecuentes (*pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*)

- Efectos oculares: lesión de la superficie ocular con pérdida de células, inflamación de la superficie ocular, inflamación o infección de la conjuntiva, intolerancia a la luz, secreción ocular, lagrimeo aumentado, fatiga ocular, enrojecimiento de los párpados.
- Efectos secundarios generales: mareo, dolor de cabeza, vértigo, descenso de la tensión arterial, sequedad nasal, inflamación cutánea, debilidad corporal, fatiga, presencia de residuos del medicamento.

Efectos secundarios raros (*pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas*)

- Efectos oculares: disminución de la visión, lagrimeo disminuido.
- Efectos secundarios generales: síndrome de tos de las vías respiratorias altas, congestión nasal, garganta seca, náuseas, malestar digestivo, molestia abdominal.

Notificación de efectos secundarios

Si presenta algún efecto secundario, dígaselo al médico, al optometrista (óptico) o al farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede notificar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia. Con la notificación de dichos efectos puede contribuir a mejorar la información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar SIMBRINZA Suspensión Oftálmica

Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento (o expira) que se indica en el frasco y en la caja en “Vence”. La fecha de vencimiento hace referencia al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere ninguna condición de almacenamiento especial

Descarte el frasco 4 semanas después de abrirlo para prevenir infecciones y use un nuevo frasco. Anote la fecha en que lo abrió, en la caja, en el espacio proporcionado.

No descarte ningún medicamento a las aguas residuales ni a los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar en la basura medicamentos que ya no usa. Estas medidas protegerán el medioambiente.

6. Contenido del embalaje y otra información

Qué contiene SIMBRINZA Suspensión Oftálmica.

- Los principios activos son brinzolamida y tartrato de brimodina. Un mL de Suspensión

Oftálmica contiene 10mg de brinzolamida y 2mg de tartrato de brimodina.

- Los otros ingredientes son cloruro de benzalconio, (preservante, ver la sección 2, “Uso de lentes de contacto-SIMBRINZA Suspensión Oftálmica contiene cloruro de benzalconio”), propilenglicol, carbopol 974P, ácido bórico, manitol, cloruro de sodio, tiloxapol, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio y agua purificada.

Se agregan pequeñas cantidades de ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para mantener normales los niveles de acidez (niveles de pH)

Aspecto de SIMBRINZA Suspensión Oftálmica y contenido del embalaje

SIMBRINZA es un líquido (suspensión de color) que se suministra en un embalaje que contiene un frasco plástico, conteniendo 2.5, 5 u 8 mL, con tapa rosca. No todos los tamaños de los envases están aprobados para su comercialización.

Fabricado por: Alcon Laboratories INC., 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas 76134 USA

Importado por: Novartis Chile S.A, Rosario Norte 615 piso 10, Las Condes, Santiago, Chile., bajo licencia de Novartis AG, Suiza.

Para mayor información dirigirse a área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

2019-PSB/GLC-1047-s

Última Revisión: Marzo de 2019