

Folheto informativo: Informação para o utilizador

SIMBRINZA 10 mg / ml + 2 mg / ml colírio, suspensão brinzolamida / tartarato de brimonidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, optometrista (oculista) ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, optometrista (oculista) ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é SIMBRINZA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar SIMBRINZA
3. Como utilizar SIMBRINZA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar SIMBRINZA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SIMBRINZA e para que é utilizado

SIMBRINZA contém duas substâncias ativas, brinzolamida e tartarato de brimonidina. A brinzolamida pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da anidrase carbónica e a brimonidina pertence a um grupo de medicamentos chamados agonistas dos recetores adrenérgicos alfa 2. Ambas as substâncias trabalham em conjunto para reduzir a pressão dentro do olho.

SIMBRINZA é utilizado para baixar a pressão nos olhos em doentes adultos (18 anos de idade ou mais) que tenham doenças oculares conhecidas como glaucoma ou hipertensão ocular, e em quem a alta pressão nos olhos não pode ser controlada eficazmente por um medicamento isolado (monoterapia).

2. O que precisa de saber antes de utilizar SIMBRINZA

Não utilize SIMBRINZA

- Se tem alergia à brinzolamida ou ao tartarato de brimonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se é alérgico às sulfonamidas (exemplos incluem medicamentos utilizados para tratar a diabetes e infeções e também diuréticos)
- Se estiver a tomar inibidores da monoamina oxidase (IMAO) (exemplos incluem medicamentos para tratar a depressão ou a doença de Parkinson) ou alguns antidepressivos. Deve informar o seu médico se estiver a tomar quaisquer medicamentos antidepressivos
- Se tiver problemas graves nos rins
- Se tem muita acidez no sangue (uma condição chamada acidose hiperclorémica)
- Em bebés e crianças com menos de 2 anos.

Advertências e precauções

Fale com seu médico, com um optometrista (oculista) ou farmacêutico antes de utilizar SIMBRINZA se tem ou teve no passado:

- Problemas de fígado;
- Um tipo de alta pressão nos olhos chamada glaucoma de ângulo fechado;
- Os olhos secos ou problemas de córnea;
- Doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou asfixia), compromisso cardíaco, pressão arterial alta ou baixa;
- Depressão;
- Distúrbios na circulação sanguínea ou má circulação sanguínea (doença de Raynaud, síndrome de Raynaud ou insuficiência cerebral);
- Se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após utilizar SIMBRINZA ou outros medicamentos relacionados.

Tome especial cuidado com SIMBRINZA:

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com brinzolamida. Pare de utilizar SIMBRINZA e contacte um médico imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Se utiliza lentes de contato hidrófilas, não utilize as gotas com as lentes postas. Ver secção abaixo "Utilizar lentes de contato com- SIMBRINZA- contém cloreto de benzalcônio".

Crianças e adolescentes

SIMBRINZA não é destinado para ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade porque não foi estudado nesta faixa etária. É particularmente importante que este medicamento não seja utilizado em crianças com idade inferior a 2 anos (ver secção acima "Não utilize SIMBRINZA") porque é improvável que seja seguro.

Outros medicamentos e SIMBRINZA

Informe o seu médico, o optometrista (oculista) ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

SIMBRINZA pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que está a utilizar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou pretender tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para baixar a pressão arterial
- Medicamentos para o coração incluindo digoxina (usada para tratar doenças do coração)
- Outros medicamentos para o glaucoma que também tratam a má disposição a altas altitudes como a acetazolamida, metazolamida e dorzolamida
- Medicamentos que podem afetar o metabolismo, tais como a clorpromazina, metilfenidato e reserpina
- Medicamentos antivirais, antirretrovirais (utilizados para tratar o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)) ou antibióticos
- Medicamentos antifúngicos e antimicóticos
- Inibidores da Monoamina oxidase (IMAO) ou antidepressivos, incluindo a amitriptilina, ortriptilina, clomipramina, mianserina, venlafaxina e duloxetina
- Anestésicos
- Sedativos, opiáceos e barbitúricos

Deve também informar o seu médico se a dose de qualquer um dos seus medicamentos for alterada.

SIMBRINZA com álcool

Se consome regularmente álcool, pergunte ao seu médico, ao seu optometrista (oculista) ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. SIMBRINZA pode ser afetado pelo álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, o seu optometrista (oculista) ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. As mulheres que podem engravidar são aconselhadas a usar contraceção durante o tratamento com SIMBRINZA. O uso de SIMBRINZA não é recomendado durante a gravidez. Não utilize SIMBRINZA exceto se expressamente indicado pelo seu médico.

Se estiver a amamentar, SIMBRINZA pode passar para o seu leite. O uso de SIMBRINZA não é recomendado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois de utilizar SIMBRINZA pode ficar com a visão fica turva ou alterada durante algum tempo. SIMBRINZA pode também causar tonturas, cansaço ou sonolência em alguns doentes.

Não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam.

Utilizar lentes de contato - SIMBRINZA contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,15 mg de cloreto de benzalcónio por 5 ml equivalente a 0,03 mg/ml.

Cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois. Cloreto de benzalcónio também pode causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alteração da córnea (a camada transparente na frente do olho). Se sentir uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar SIMBRINZA

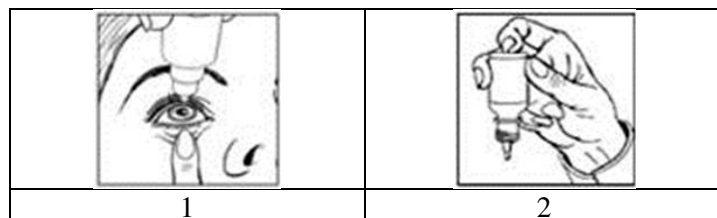
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, optometrista (oculista) ou farmacêutico. Fale com o seu médico, com o seu optometrista (oculista) ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Só utilize SIMBRINZA nos olhos. Não engolir ou injetar.

A dose recomendada é de uma gota no olho ou olhos afetado(s) duas vezes por dia. Aplique à mesma hora em cada dia.

Como utilizar

Lave as mãos antes de começar.



Agite bem antes de usar.

Desenrosque a tampa do frasco. Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto, retire-o antes de utilizar o medicamento.

Não toque no conta-gotas com os dedos ao abrir ou fechar o frasco, pode contaminar as gotas.

Segure o frasco, voltado ao contrário, entre o polegar e os outros dedos.

Incline a cabeça para trás.

Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma ‘bolsa’ entre a pálpebra e o olho. A gota deverá ser aqui colocada (figura 1).

Coloque a extremidade do frasco perto do olho. Utilize o espelho caso sinta que este pode ser útil.

Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies. Poderá contaminar as gotas.

Pressione suavemente a base do frasco para libertar uma gota de SIMBRINZA.

Não aperte o frasco: este encontra-se concebido para que seja apenas necessária uma ligeira pressão no fundo do frasco (figura 2).

Para reduzir a quantidade de medicamento que pode ir para o resto do corpo após a aplicação do colírio, feche o olho e aplique uma leve pressão no canto do olho ao lado do nariz com o dedo durante pelo menos 2 minutos.

Se usar as gotas em ambos os olhos, repita os passos para o outro olho. Não é necessário fechar e agitar o frasco antes de aplicar as gotas no seu outro olho. Feche o frasco imediatamente após o uso.

Se estiver a utilizar outros colírios para além de SIMBRINZA, espere pelo menos cinco minutos entre a utilização de SIMBRINZA e outros colírios.

Se a gota não cair no olho, tente novamente.

Se utilizar mais SIMBRINZA do que deveria

Lavar o olho com água morna. Não aplique mais gotas até a hora da sua próxima dose usual.

Adultos que acidentalmente engoliram medicamentos contendo brimonidina tiveram diminuição da frequência cardíaca, diminuição da pressão arterial que pode ser seguido por aumento da pressão arterial, compromisso cardíaco, dificuldade em respirar e efeitos no sistema nervoso. Caso isto aconteça, contacte o seu médico imediatamente.

Foram comunicados efeitos indesejáveis graves em crianças que engoliram acidentalmente brimonidina. Os sinais incluíram sonolência, moleza, baixa temperatura corporal, palidez e dificuldades respiratórias. Se tal acontecer, contacte imediatamente o seu médico.

Se ingerir SIMBRINZA acidentalmente contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar SIMBRINZA

Continue com a dose seguinte como planeado. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Não utilize mais do que uma gota no(s) olho(s) afetado (s) duas vezes por dia.

Se parar de utilizar SIMBRINZA

Não deixe de utilizar SIMBRINZA sem primeiro falar com o seu médico. Se parar de utilizar SIMBRINZA a pressão no seu olho não será controlada o que pode levar à perda de visão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, optometrista (oculista) ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, por favor, pare de usar este medicamento e procure atendimento médico imediato, pois estes podem ser sinais de uma reação ao medicamento. A frequência de uma reação alérgica ao medicamento não é conhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- Reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea ou vermelhidão ou comichão no corpo ou olhos
- Dificuldade em respirar
- Dor no peito e ritmo cardíaco irregular.

Contacte o seu médico imediatamente se desenvolver cansaço extremo ou vertigens.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis com SIMBRINZA e com outros medicamentos contendo em separado brinzolamida ou brimonidina.

Pare de utilizar SIMBRINZA e contacte um médico imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- Manchas avermelhadas sem relevo, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Efeitos no olho: conjuntivite alérgica (alergia ocular), inflamação da superfície ocular, dor ocular, desconforto ocular, visão turva ou anormal, vermelhidão ocular
- Efeitos indesejáveis gerais: sonolência, tonturas, mau sabor na boca, boca seca;

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Efeitos no olho: danos na superfície dos olhos com perda de células, inflamação da pálpebra, depósitos na superfície do olho, sensibilidade à luz, inchaço do olho (afecta a córnea ou a pálpebra), olho seco, secreção ocular, olho aguado, vermelhidão das pálpebras, diminuição ou sensação anormal no olho, cansaço dos olhos, visão reduzida, visão dupla, resíduos do medicamento.
- Efeitos indesejáveis gerais: diminuição da pressão arterial, dor no peito, batimento cardíaco irregular, ritmo cardíaco lento ou rápido, palpitações, dificuldade em dormir (insónia), pesadelos, depressão, fraqueza generalizada, dor de cabeça, tonturas, nervosismo, irritabilidade, mal-estar generalizado, perda de memória, falta de ar, asma, nariz a sangrar, os sintomas da constipação, nariz ou garganta seca, dor de garganta, irritação na garganta, tosse, nariz com corrimento, nariz entupido, espirros, sinusite, congestão no peito, zumbido no ouvido, indigestão, gases intestinais ou dor de estômago, náuseas, diarreia, vômitos, sensação de corpo estranho na boca, aumento dos sintomas alérgicos na pele, erupção na pele, sensação anormal da pele, perda de cabelo, comichão generalizada, aumento dos níveis sanguíneos de cloro, ou diminuição de glóbulos vermelhos nas análises sanguíneas, dor, dor nas costas, espasmos ou dores musculares, dor nos rins: dores nas costas, diminuição da libido, dificuldade sexual masculina.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Efeitos no olho: diminuição do tamanho da pupila
- Efeitos indesejáveis gerais: desmaios, aumento da pressão arterial

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Efeitos no olho: diminuição do crescimento das pestanas
- Efeitos indesejáveis gerais: tremores, diminuição da sensibilidade, perda do paladar, valores anómalos da função hepática (do fígado) nas análises sanguíneas inchaço da face, dor nas articulações, frequente vontade de urinar (micção frequente), dor no peito, inchaço das extremidades, manchas avermelhadas sem relevo, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, que podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Estas erupções cutâneas graves podem ser potencialmente fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, optometrista (oculista) ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar SIMBRINZA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na cartonagem após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Deite fora o frasco quatro semanas após a primeira abertura para evitar contaminações e utilize um novo frasco. Anote a data de abertura na embalagem no espaço fornecido.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu optometrista (oculista) ou farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SIMBRINZA

- As substâncias ativas são a brinzolamida e o tartarato de brimonidina. Um ml de suspensão contém 10 mg de brinzolamida e tartarato de brimonidina a 2 mg de equivalente a 1,3 mg de brimonidina.
- Os outros componentes são o cloreto de benzalcónio (ver secção 2 “Utilizar lentes de contato - SIMBRINZA contém cloreto de benzalcónio”), propilenoglicol, o carbómero 974P, o ácido bórico, manitol, cloreto de sódio, tiloxapol, ácido clorídrico e / ou hidróxido de sódio e água purificada.

São adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico e / ou hidróxido de sódio para manter os níveis de acidez (valores de pH) padrão.

Qual o aspeto de SIMBRINZA e conteúdo da embalagem

SIMBRINZA colírio, suspensão, é um líquido (suspensão cor branca a quase branca) fornecido num recipiente de embalagem contendo um ou três frascos de plástico de 5 ml com tampa de rosca.

Nem todas as embalagens poderão ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.