**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**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 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, chieda 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 chieda 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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

| | |
|---|---|
|  |  |
| 1 | 2 |

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.
Pieghi 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).



Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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 mediciale e chieda 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**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.

**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.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 borico, 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 Barcelona
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 Barcelona
Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**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

**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

**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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

**Latvija**
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

**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.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*