Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Brimonidina e Timololo Mylan 2 mg/ml + 5 mg/ml collirio
brimonidina tartrato e timololo maleato
Medicinale equivalente (solo per le confezioni da 1 e 3 flaconi da 5 ml)

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

1. Cos'è Brimonidina e Timololo Mylan e a cosa serve

Brimonidina e Timololo Mylan è un collirio che viene utilizzato per controllare il glaucoma. Esso contiene due principi attivi diversi (brimonidina e timololo) che agiscono insieme per ridurre la pressione elevata all'interno dell'occhio. Brimonidina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti dei recettori alfa–2 adrenergici. Timololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. Brimonidina e Timololo Mylan è stato prescritto per ridurre l'elevata pressione oculare quando i colliri beta-bloccanti utilizzati da soli non sono sufficienti.

L'occhio contiene un liquido acquoso trasparente, che apporta sostanze nutritizie alle parti interne dell'occhio.
Questo liquido viene però costantemente eliminato dall'occhio, che per sostituirlo produce continuamente nuovo liquido. Quando questo liquido non può più defluire liberamente, la pressione all'interno dell'occhio aumenta, potendo anche compromettere la capacità visiva. Brimonidina e Timololo Mylan agisce riducendo la produzione di liquido nell'occhio ed aumentando la quantità di liquido che ne defluisce. Ciò conduce alla diminuzione della pressione endoculare, mentre l'occhio continua a ricevere normalmente le sue sostanze nutritizie.

2. Cosa deve sapere prima di usare Brimonidina e Timololo Mylan

Non usi Brimonidina e Timololo Mylan
- 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 comprendere gonfiore del viso, delle labbra e della gola, dispnea, sensazione di svenimento, mancanza di respiro, prurito o rossore intorno all'occhio.
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come **asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva grave** (grave malattia polmonare che può causare respiro affannoso, difficoltà di respirazione e/o tosse di lunga durata).
- se ha problemi di cuore come **frequenza cardiaca bassa, insufficienza cardiaca, disturbi del battito cardiaco** (a meno che non controllato da un pacemaker).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- se sta assumendo **inibitori della monoamino-ossidasi (MAO)** o alcuni altri **farmaci antidepressivi.**

Brimonidina e Timololo Mylan non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 2 anni e non deve normalmente essere usato nei bambini di età compresa tra 2 e 17 anni.
Se pensa che almeno uno dei punti sopra elencati corrisponda al suo caso, non faccia uso di Brimonidina e Timololo Mylan prima di aver di nuovo consultato il medico.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Brimonidina e Timololo Mylan

- se ha o ha avuto in passato
- una coronopatia (i sintomi possono includere dolore al petto o senso di oppressione, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione del sangue
- disturbi della frequenza cardiaca, come battito cardiaco lento
- problemi respiratori, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva
- una malattia legata alla scarsa circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete, in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue
- iperattività della ghiandola tiroidea, in quanto il timololo può mascherarne i segni e i sintomi
- problemi renali o epatici
- tumore della ghiandola surrenale
- chirurgia oculare per ridurre la pressione dell'occhio
- se soffre o ha sofferto di una qualsiasi allergia (ad esempio febbre da fieno, eczema) o di una grave reazione allergica deve considerare che la dose usuale di adrenalina utilizzata per controllare una grave reazione potrebbe essere aumentata.
- Prima di una operazione informi il medico che sta usando Brimonidina e Timololo Mylan, in quanto il timololo può modificare gli effetti di alcuni farmaci usati durante l'anestesia.

Altri medicinali e Brimonidina e Timololo Mylan

Brimonidina e Timololo Mylan può influenzare o essere influenzato da altri medicinali in uso, compresi 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, compresi i medicinali per qualsiasi condizione, anche non correlate alla patologia oculare e quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono interferire con Brimonidina e Timololo Mylan, quindi è particolarmente importante informare il medico se sta assumendo:

- antidolorifici
- medicinali per favorire il sonno o alleviare l'ansia
- medicinali per trattare la pressione alta (ipertensione)
- medicinali per problemi cardiaci (ad esempio irregolarità del battito cardiaco) come beta-bloccanti, digossina o chinidina (usati per trattare le malattie cardiache e alcuni tipi di malaria)
- medicinali per il trattamento del diabete o l'iperglicemia
- medicinali per la depressione come fluoxetina e paroxetina
- un altro collirio usato per abbassare l'elevata pressione oculare (glaucoma)
- medicinali per il trattamento di gravi reazioni allergiche
- medicinali che agiscono su alcuni degli ormoni nel corpo, come adrenalina e dopamina

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- medicinali che agiscono sui muscoli nei vasi sanguigni
- medicinali per il trattamento di bruciore di stomaco o ulcere

Se la dose di uno dei suoi farmaci attuali è cambiata o se assume regolarmente alcol deve informare il medico.

Se deve ricevere un anestetico, informi il medico o il dentista che sta assumendo Brimonidina e Timololo Mylan.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere usare questo medicinale.

Non utilizzi Brimonidina e Timololo Mylan in caso di gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario.
Non utilizzi Brimonidina e Timololo Mylan se sta allattando. Timololo può essere escreto nel latte materno. Chieda al suo medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Brimonidina e Timololo Mylan può causare sonnolenza, stanchezza o offuscamento della vista in alcuni pazienti. Non guidi o usi strumenti o macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Se si verificano problemi, si rivolga al medico.

Brimonidina e Timololo Mylan contiene tampone fosfato e benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 10,6 mg di tampone fosfato e 0,05 mg di benzalconio cloruro per 1 ml.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

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 Brimonidina e Timololo Mylan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Brimonidina e Timololo Mylan non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età. Brimonidina e Timololo Mylan non deve normalmente essere usato nei bambini e negli adolescenti (da 2 a 17 anni).

Uso negli adulti, inclusi gli anziani
La dose raccomandata è di una goccia di Brimonidina e Timololo Mylan, due volte al giorno, circa ogni 12 ore. Non modifichi la dose o interrompa l'assunzione senza parlare con il medico.
Se usa Brimonidina e Timololo Mylan con un altro collirio, **aspetti almeno 5 minuti** tra l'applicazione di Brimonidina e Timololo Mylan e quella dell'altro collirio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Istruzioni per l'applicazione
Non usi il flacone se la speciale chiusura di sicurezza sul collo del flacone si presenta già rotta, prima che lei abbia usato il collirio per la prima volta.
Si lavi le mani prima di aprire il flacone. Pieghi la testa all'indietro e guardi verso l'alto.



1.Tiri delicatamente la palpebra inferiore verso il basso, a formare una tasca.
2.Capovolga il flacone e lo comprima, fino a far cadere 1 goccia nell'occhio da trattare.
3.A questo punto, rilasci la palpebra inferiore e chiuda l'occhio.
4.Tenga l'occhio chiuso e prema con il dito in corrispondenza dell'angolo interno dell'occhio in direzione del naso per due minuti. Questo aiuta ad impedire che Brimonidina e Timololo Mylan si diffonda nel resto del corpo. Nel caso in cui la goccia non sia caduta nell'occhio, provi di nuovo.

Per prevenire possibili infezioni, bisogna evitare che la punta del flacone venga a contatto con gli occhi o con qualsiasi altro oggetto. Subito dopo l'uso, applicare il cappuccio protettivo per chiudere il flacone.

Se usa più Brimonidina e Timololo Mylan di quanto deve

Adulti
Se ha instillato più Brimonidina e Timololo Mylan di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Neonati e Bambini
Sono stati riportati diversi casi di sovradosaggio in neonati ed in bambini che hanno assunto brimonidina (uno dei principi attivi di Brimonidina e Timololo Mylan) nell'ambito del trattamento medico del glaucoma. I sintomi di sovradosaggio includono: sonnolenza, fiacchezza, abbassamento della temperatura corporea, pallore e difficoltà di respirazione. Qualora si dovesse verificare uno di questi effetti indesiderati, contatti immediatamente il suo medico.
Adulti e Bambini
Se Brimonidina e Timololo Mylan è stato accidentalmente ingerito, contatti il suo medico immediatamente.

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

Se interrompe il trattamento con Brimonidina e Timololo Mylan
Perché agisca correttamente Brimonidina e Timololo Mylan 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali, contatti immediatamente il medico:
- grave reazione allergica con sintomi che comprendono vertigini o svenimento, eruzione cutanea, prurito della pelle e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire
- Insufficienza cardiaca (ad es. dolore al torace) o frequenza cardiaca irregolare
- Aumento o diminuzione della frequenza cardiaca o pressione bassa

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con Brimonidina e Timololo Mylan.

<u>*Disturbi oculari*</u>
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- arrossamento degli occhi o bruciore

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- bruciore o dolore agli occhi
- 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, sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- prurito degli occhi e delle palpebre
- follicoli o macchie bianche sullo strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- disturbi visivi
- lacrimazione
- occhio secco
- occhi appiccicosi

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- difficoltà a vedere nitido
- gonfiore o infiammazione dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- occhi stanchi
- sensibilità alla luce
- dolore palpebrale
- scolorimento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- gonfiore o infiammazione sotto la superficie dell'occhio
- mosche volanti davanti agli occhi

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- visione sfocata

<u>*Disturbi sul corpo:*</u>
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- pressione sanguigna elevata
- depressione
- sonnolenza
- mal di testa
- bocca secca

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- debolezza generale

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- insufficienza cardiaca
- frequenza cardiaca irregolare
- sensazione di testa vuota
- svenimento
- prurito, naso che cola o chiuso, starnuti
- naso secco
- alterazione del gusto
- nausea
- diarrea
- reazione cutanea allergica locale a un materiale o sostanza (ad es. piante, gioielli)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- aumento o diminuzione della frequenza cardiaca
- bassa pressione sanguigna
- arrossamento del viso

Alcuni di questi effetti possono essere dovuti ad una allergia ad uno qualsiasi dei componenti. Altri effetti indesiderati sono stati osservati con brimonidina o timololo ed è quindi possibile che compaiano anche con Brimonidina e Timololo Mylan.

I seguenti ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati con l'utilizzo di 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 generali, reazioni cutanee tra cui rossore, gonfiore del viso, prurito, eruzioni cutanee e allargamento dei vasi sanguigni.

Come altri farmaci applicati negli occhi, Brimonidina e Timololo Mylan (brimonidina/timololo) viene assorbito nel sangue. L'assorbimento del timololo, componente beta-bloccante di Brimonidina e Timololo Mylan, 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 di medicinali ad 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 patologie oculari:
- 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 una possibile difficoltà nella deglutizione o nella respirazione), orticaria (o rash pruriginoso), eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, improvvisa reazione allergica grave che comporta pericolo di vita
- bassi livelli di glucosio nel sangue
- difficoltà a dormire (insonnia), incubi, perdita di memoria
- ictus, ridotto afflusso di sangue al cervello
- peggioramento dei segni e sintomi di palpebre cadenti, visione doppia, difficoltà a parlare e deglutire e talvolta debolezza muscolare delle braccia o delle gambe (causata da una malattia dei muscoli chiamata miastenia grave)
- sensazioni insolite (come formicolii)
- 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 di sensibilità corneale, erosione corneale (danni allo strato anteriore del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (che produce la chiusura di metà occhio), visione doppia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- 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
- problema di circolazione sanguigna che causa dolore alle dita e dita fredde (fenomeno di Raynaud), mani e piedi freddi
- costrizione delle vie respiratorie nei polmoni (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia), difficoltà di respirazione, tosse
- indigestione, dolori addominali, vomito
- perdita di capelli, eruzioni cutanee di aspetto bianco-argenteo (eruzione psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, rash cutaneo
- dolore muscolare non causato da esercizio fisico
- disfunzioni sessuali, riduzione del desiderio sessuale
- stanchezza
- allucinazioni

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Brimonidina e Timololo Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservi 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 e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

È necessario eliminare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura, anche se ci sono ancora delle gocce di collirio. Questo aiuterà a prevenire le infezioni. Per non dimenticarsi, annoti la data dell'apertura nell'apposito spazio sulla confezione.

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 Mylan
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 eccipienti sono benzalconio cloruro (un conservante), sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico eptaidrato (vedere paragrafo 2, "Brimonidina e Timololo Mylan contiene tampone fosfato e benzalconio cloruro") e acqua depurata.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Piccole quantità di acido cloridrico o sodio idrossido possono essere aggiunte per portare la soluzione al livello corretto di pH (una misura dell'acidità o dell'alcalinità della soluzione).

Descrizione dell'aspetto di Brimonidina e Timololo Mylan e contenuto della confezione
Brimonidina e Timololo Mylan è una soluzione limpida giallo-verde in una confezione contenente 1, 3 o 6 flaconi di plastica ciascuno con un cappuccio. Ogni flacone contiene 5 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore:
Akciju sabiedrība "Grindeks", Krustpils iela 53, Rīga (I vieta), LV-1057, Lettonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).