

Navodilo za uporabo

SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml kapljice za oko, suspenzija brinzolamid/brimonidinijev tartrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, optometristom (optikom) ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, optometristom (optikom) ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo SIMBRINZA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SIMBRINZA
3. Kako uporabljati zdravilo SIMBRINZA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SIMBRINZA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo SIMBRINZA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo SIMBRINZA vsebuje dve učinkovini, brinzolamid in brimonidinijev tartrat. Brinzolamid sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo zaviralci karboanhidraze, brimonidinijev tartrat pa sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo agonisti adrenergičnih receptorjev alfa-2. Obe učinkovini skupaj znižujeta očesni tlak.

Zdravilo SIMBRINZA uporabljamo za zniževanje očesnega tlaka pri odraslih bolnikih (starih 18 let in več), ki imajo očesno bolezen, imenovano glavkom, ali očesno hipertenzijo in pri katerih zvišanega očesnega tlaka ne moremo učinkovito nadzorovati samo z enim zdravilom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SIMBRINZA

Ne uporabljajte zdravila SIMBRINZA

- če ste alergični na brinzolamid ali brimonidinijev tartrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na sulfonamide (mednje sodijo na primer zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni in okužb ter tudi diuretiki (tablete za odvajanje vode)),
- če jemljete zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (mednje sodijo na primer zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni) ali določene antidepresive; obvestite svojega zdravnika, če jemljete kateri koli antidepresiv,
- če imate hude težave z ledvicami,
- če je vaša kri preveč kisla (motnja, ki ji pravimo hiperkloremična acidoza),
- pri dojenčkih in majhnih otrocih, mlajših od 2 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila SIMBRINZA se posvetujte z zdravnikom, optometristom (optikom) ali farmacevtom, če imate ali ste imeli v preteklosti:

- težave z jetri,
- vrsto zvišanega očesnega tlaka, imenovanega glavkom ozkega zakotja,

- suhe oči ali težave z roženico,
- koronarno srčno bolezen (bolezenski znaki so lahko bolečine v prsnem košu ali tiščanje v prsih, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje, visok ali nizek krvni tlak,
- depresijo,
- motnje prekrvavitve ali slabo prekrvavitev (kot je Raynaudova bolezen, Raynaudov sindrom ali insuficienca možganskih arterij).
- če je pri vas že kdaj prišlo do hudega kožnega izpuščaja ali luščenja kože, pojavljanja mehurjev in/ali ustnih razjed po uporabi zdravila SIMBRINZA ali drugih podobnih zdravil.

Pri uporabi zdravila SIMBRINZA je potrebna posebna previdnost:

V povezavi z zdravljenjem z brinzolamidom so poročali o pojavljanju resnih kožnih reakcij, kar vključuje Stevens-Johnsonov sindrom in toksično epidermalno nekrolizo. Če opazite katerega od simptomov, povezanih z navedenima dvema resnima kožnima reakcijama, opisanima v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo SIMBRINZA in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če nosite mehke kontaktne leče, ne smete uporabljati teh kapljic, če imate vstavljene leče. Glejte poglavje 'Nošenje kontaktnih leč – zdravilo SIMBRINZA vsebuje benzalkonijev klorid' v nadaljevanju.

Otroci in mladostniki

Zdravilo SIMBRINZA ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, ker ga v tej starostni skupini še niso preskušali. Še posebej je pomembno, da se zdravilo ne uporablja pri otrocih, mlajših od 2 let (glejte poglavje 'Ne uporabljajte zdravila SIMBRINZA' zgoraj), ker pri njih verjetno ni varno.

Druga zdravila in zdravilo SIMBRINZA

Obvestite zdravnika, optometrista (optika) ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo SIMBRINZA lahko vpliva na druga zdravila, ki jih jemljete, oziroma druga zdravila lahko vplivajo nanj, na primer druge kapljice za oko, ki jih uporabljate za zdravljenje glavkoma.

Obvestite svojega zdravnika, če uporabljate ali boste uporabljali katero koli od naslednjih zdravil:

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- zdravila za srce, vključno z digoksinom (uporablja se za zdravljenje bolezni srca),
- druga zdravila za zdravljenje glavkoma, ki se uporabljajo tudi za zdravljenje višinske bolezni, kot so acetazolamid, metazolamid in dorzolamid,
- zdravila, ki lahko vplivajo na presnovo, kot so klorpromazin, metilfenidat in rezerpin,
- protivirusna, protiretrovirusna zdravila (za zdravljenje okužbe z virusom imunske pomanjkljivosti pri človeku (HIV)) ali antibiotike,
- zdravila proti glivicam ali kvasovkam,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) ali antidepresive, vključno z amitriptilinom, nortriptilinom, klomipraminom, mianserinom, venlafaksinom in duloksetinom,
- anestetike,
- sedative, opiate ali barbiturate.

Posvetujte se z zdravnikom tudi, če se spremeni odmerek katerega koli od zdravil, ki jih trenutno jemljete.

Zdravilo SIMBRINZA skupaj z alkoholom

Če redno uživate alkohol, se posvetujte s svojim zdravnikom, optometristom (optikom) ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Alkohol lahko namreč vpliva na delovanje zdravila SIMBRINZA.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, optometristom (optikom) ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ženskam, ki bi

lahko zanosile, svetujemo uporabo učinkovite kontracepcije med zdravljenjem z zdravilom SIMBRINZA. Med nosečnostjo uporaba zdravila SIMBRINZA ni priporočljiva. Zdravila SIMBRINZA ne smete uporabljati, razen če vam ga vaš zdravnik izrecno predpiše.

Če dojite, lahko zdravilo SIMBRINZA prehaja v vaše mleko. Uporaba zdravila SIMBRINZA med dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš vid bo lahko zamegljen ali neobičajen še nekaj časa po uporabi zdravila SIMBRINZA. Zdravilo SIMBRINZA lahko pri nekaterih bolnikih povzroči tudi omotico, dremavost ali utrujenost.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler simptomi ne minejo.

Nošenje kontaktnih leč – zdravilo SIMBRINZA vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,15 mg benzalkonijevega klorida v 5 ml, kar je enako 0,03 mg/ml.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo SIMBRINZA

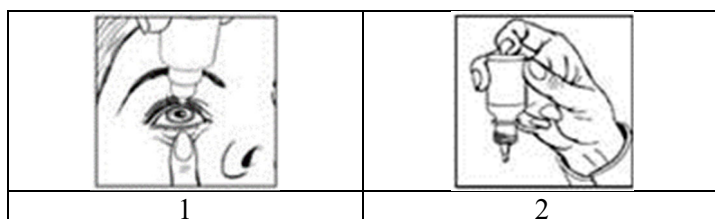
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, optometrista (optika) ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, optometristom (optikom) ali farmacevtom.

Zdravilo SIMBRINZA smete uporabljati samo za oči. Ne smete ga zaužiti ali injicirati.

Priporočeni odmerek je ena kapljica v prizadeto oko ali očesi dvakrat na dan. Zdravilo uporabljajte vsak dan ob istem času.

Kako uporabljati zdravilo

Preden začnete, si umijte roke.



Pred uporabo dobro pretresite kapalni vsebnik.

Odvijte zaporko na kapalnem vsebniku. Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.

Pri odpiranju ali zapiranju kapalnega vsebnika se ne dotikajte kapanke s prsti, saj lahko pride do okužbe kapljic.

Kapalni vsebnik držite med palcem in prsti, obrnjeno navzdol.

Nagnite glavo nazaj.

S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane žep, kamor boste vkapali kapljico (slika 1).

Vrh kapalnega vsebnika približajte k očesu. Če vam to pomaga, uporabite ogledalo.

Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko, saj lahko pride do okužbe kapljic.

Nežno pritisnite na dno kapalnega vsebnika, da bo pritekla ena kapljica zdravila SIMBRINZA. Ne stiskajte kapalnega vsebnika - izdelan je tako, da zadostuje že rahel pritisk na njegovo dno (slika 2).

Da bi zmanjšali količino zdravila, ki bi lahko prišlo v druge dele telesa, po uporabi kapljic za oko zaprite oko in rahlo pritisnite s prstom na očesni kot ob nosu za najmanj 2 minuti.

Če uporabljate kapljice na obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu. Preden vnesete kapljico v drugo oko, vam ni treba zapreti in stresati kapalnega vsebnika. Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko poleg zdravila SIMBRINZA, počakajte najmanj pet minut med uporabo zdravila SIMBRINZA in drugih kapljic.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila SIMBRINZA, kot bi smeli
Sperite oko s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Pri odraslih, ki so nenamerno zaužili zdravila z brimonidinom, so se pojavili zmanjšan srčni utrip, znižan krvni tlak, ki mu je lahko sledil zvišan krvni tlak, srčno popuščanje, težave z dihanjem in učinki na živčni sistem. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri otrocih, ki so nenamerno zaužili zdravila z brimonidinom, so poročali o resnih neželenih učinkih. Med bolezenskimi znaki so opazili zaspanost, mlahavost, nizko telesno temperaturo, bledico in težave z dihanjem. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste nenamerno zaužili zdravilo SIMBRINZA, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo SIMBRINZA
Nadaljujte z naslednjim odmerkom po načrtu. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Ne vkapajte več kot eno kapljico v prizadeto oko (oči) dvakrat na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo SIMBRINZA
Ne prenehajte uporabljati zdravila SIMBRINZA, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom. Če prenehate uporabljati zdravilo SIMBRINZA, vaš očesni tlak ne bo nadzorovan in lahko pride do izgube vida.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, optometristom (optikom) ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednji neželenih učinkov, prenehajte z uporabo tega zdravila in nemudoma poiščite medicinsko pomoč, ker so to lahko znaki reakcije na zdravilo. Pogostnost alergijskih reakcij na zdravilo ni znana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- hude kožne reakcije, vključno z izpuščajem, rdečino ali srbenjem po telesu ali v očeh,
- težko dihanje,
- bolečine v prsnem košu, nepravilen srčni utrip.

Če občutite skrajno utrujenost ali omotico, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri uporabi zdravila SIMBRINZA in drugih zdravil, ki vsebujejo samo brinzolamid ali brimonidin, so opazili naslednje neželene učinke.

Če opazite katerega od naslednjih simptomov, prenehajte uporabljati zdravilo SIMBRINZA in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- rdečkaste, tarči podobne ali okrogle lise po trupu, ki niso dvignjene nad površino, v sredini katerih so pogosto mehurji, luščenje kože, razjede v ustih, grlu ali žrelu, nosu, na področju spolovil in oči. Pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev ima bolnik lahko zvišano telesno temperaturo in gripi podobne simptome (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Učinki na oko: alergijski konjunktivitis (očesna alergija), vnetje površine očesa, očesna bolečina, neprijeten občutek v očesu, zamegljen ali neobičajen vid, rdečina očesa
- Splošni neželeni učinki: dremavost, omotica, motnje okušanja, suha usta

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Učinki na oko: poškodba površine očesa z izgubo celic, vnetje očesne veke, oborine na površini očesa, občutljivost na svetlobo, otekanje očesa (roženice ali očesne veke), suho oko, izcedek iz očesa, zasoljeno oko, rdečina očesnih vek, neobičajen ali zmanjšan občutek v očesu, utrujene oči, slabši vid, dvojni vid, delci zdravila v očesu.
- Splošni neželeni učinki: znižan krvni tlak, bolečine v prsnem košu, nepravilen srčni utrip, upočasnjeno ali pospešeno bitje srca, razbijanje srca, težave s spanjem (nespečnost), nočne more, depresija, splošna oslabelost, glavobol, omotica, živčnost, razdražljivost, splošno slabo počutje, izguba spomina, zasoplost, astma, krvavitve iz nosu, bolezenski znaki prehlada, suh nos ali žrelo, vnetje žrela, draženje žrela, kašelj, izcedek iz nosu, zamašen nos, kihanje, okužba sinusov, zastajanje tekočine v prsnem košu, zvenenje v ušesu, prebavne motnje, napenjanje ali trebušne bolečine, siljenje na bruhanje, driska, bruhanje, neobičajni občutki v ustih, povečani alergijski bolezenski znaki na koži, izpuščaj, neobičajni občutki po koži, izpadanje las, srbenje po vsem telesu, zvišane vrednosti klora v krvi ali zmanjšano število rdečih krvničk, ugotovljeno s krvno preiskavo, bolečine, bolečine v hrbtu, mišične bolečine ali krči, ledvične bolečine, npr. v obliki bolečin v križu, zmanjšana spolna sla, spolne motnje pri moških.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- Učinki na oko: zoženje zenice.
- Splošni neželeni učinki: omedlevica, zvišan krvni tlak.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Učinki na oko: zmanjšana rast trepalnic.
- Splošni neželeni učinki: tresenje, zmanjšano občutenje, izguba okusa, nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter, otekanje obraza, sklepne bolečine, pogosto odvajanje seča, bolečine v prsnem košu, otekanje udov, rdečkaste, tarči podobne ali okrogle lise po trupu, ki niso dvignjene nad površino, v sredini katerih so pogosto mehurji, luščenje kože, razjede v ustih, grlu ali žrelu, nosu, na področju spolovil in oči, lahko s predhodno zvišano telesno temperaturo in gripi podobnimi simptomi. Ti resni kožni izpuščaji so lahko življenjsko nevarni (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, optometristom (optikom) ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila SIMBRINZA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kapalni vsebnik zavržite 4 tedne po prvem odprtju, da boste preprečili okužbe, in potem uporabite nov vsebnik. Na škatlo kapalnega vsebnika vpišite datum odprtja vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z optometristom (optikom) ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo SIMBRINZA

- Učinkovini sta brinzolamid in brimonidinijev tartrat. En ml suspenzije vsebuje 10 mg brinzolamida in 2 mg brimonidinijevega tartrata, kar ustreza 1,3 mg brimonidina.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid (glejte poglavje 2 'Nošenje kontaktnih leč - zdravilo SIMBRINZA vsebuje benzalkonijev klorid'), propilenglikol, karbomer 974P, borova kislina, manitol, natrijev klorid, tiloksapol, klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid in prečiščena voda.

Zelo majhne količine klorovodikove kisline in/ali natrijevega hidroksida so dodane za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti).

Izgled zdravila SIMBRINZA in vsebina pakiranja

Zdravilo SIMBRINZA kapljice za oko, suspenzija, je tekočina (bela do belkasta suspenzija), ki je na voljo v pakiranju z enim ali tremi 5 ml kapalnimi vsebniki z navojno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12/2024

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.