

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Simbrinza®**

**Novartis Pharma Schweiz AG**

### **Was ist Simbrinza und wann wird es angewendet?**

Simbrinza enthält zwei Wirkstoffe, Brinzolamid und Brimonidintartrat, die zusammen dahingehend wirken, den Druck in Ihrem Auge zu verringern.

Simbrinza wird angewendet, um bei erwachsenen Patienten ab einem Alter von 18 Jahren einen erhöhten Augeninnendruck zu behandeln, was auch als Glaukom oder okuläre Hypertension bezeichnet wird.

Sie erhalten Simbrinza Augentropfensuspension auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

### **Wann darf Simbrinza nicht angewendet werden?**

Simbrinza darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Brinzolamid, Brimonidintartrat, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte Antidepressiva einnehmen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Antidepressiva einnehmen.
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie zu viel Säure in Ihrem Blut haben (eine Erkrankung mit dem Namen hyperchlorämische Azidose).
- Bei Neugeborenen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

### **Wann ist bei der Anwendung von Simbrinza Vorsicht geboten?**

Falls Sie Probleme mit den Nieren oder mit der Leber haben oder früher gehabt haben oder wenn Sie an koronarer Herzkrankheit (zu den Symptomen gehören Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Atemlosigkeit oder Erstickungsgefühl), Herzversagen, hohem oder niedrigem Blutdruck leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin mit.

Falls Sie vermuten, dass Simbrinza eine allergische Reaktion (z.B. Hautausschlag, Juckreiz) verursacht, oder falls sich Ihre Haut abschält oder sich bei Ihnen Blasen an Lippen, Augen oder Mund bilden, bzw. wenn Sie nach der Anwendung Fieber haben, so unterbrechen Sie sofort die Anwendung und kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Kurze Zeit nach der Anwendung von Simbrinza kann Ihre Sicht verschwommen sein.

Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Die in Simbrinza enthaltenen Wirkstoffe können die Fähigkeit zur geistigen Aufmerksamkeit und/oder Körperkoordination beeinträchtigen. Dies kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, herabsetzen.

### **Hinweis für Kontaktlinsenträger**

In Simbrinza befindet sich Benzalkoniumchlorid, welches von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen kann. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wiedereinsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie



sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

### *Kinder und Jugendliche*

Simbrinza wird für Kinder und Jugendliche von 2-17 Jahren nicht empfohlen. Bei Kindern unter 2 Jahren darf das Arzneimittel aus Sicherheitsgründen nicht angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder

andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden.

### ***Darf Simbrinza während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?***

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Frauen, die schwanger werden können, wird geraten, während der Behandlung mit Simbrinza eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung zu verwenden. Die Anwendung von Simbrinza wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenden Sie Simbrinza nur nach direkter Anweisung durch Ihren Arzt oder Ihrer Ärztin an.

Wenn Sie stillen, kann Simbrinza in Ihre Muttermilch übergehen. Die Anwendung von Simbrinza wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

### ***Wie verwenden Sie Simbrinza?***

Die Anwendung und Sicherheit von Simbrinza Augentropfensuspension ist bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht geprüft worden.

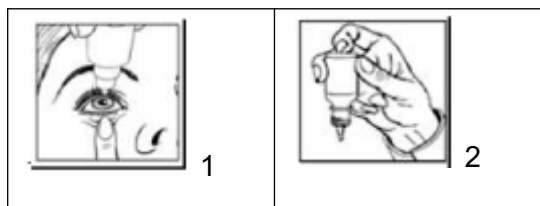
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin an. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie Simbrinza nur zum Eintropfen in die Augen. Nicht schlucken oder injizieren.

### *Erwachsene, einschliesslich älterer Menschen*

Die empfohlene Dosis beträgt einen Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge/die betroffenen Augen. Führen Sie die Anwendung jeden Tag zur selben Zeit durch.

Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie mit der Anwendung beginnen.



Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Drehen Sie den Verschluss von der Flasche ab.

Halten Sie die Flasche nach unten gerichtet zwischen Ihrem Daumen und Ihren Fingern.

Legen Sie Ihren Kopf zurück.

Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine «Tasche» bildet.

Hierein kommt der Tropfen (Bild 1).



Bewegen Sie die Flaschenspitze nahe ans Auge. Wenn es Ihnen hilft, können Sie dies vor einem Spiegel tun.

Berühren Sie weder Ihr Auge, das Augenlid, die umgebenden Bereiche noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze. Die Tropfen könnten dadurch infiziert werden.

Drücken Sie den Flaschenboden leicht, damit sich ein Tropfen Simbrinza löst.

Quetschen Sie die Flasche nicht: ein leichter Druck auf den Flaschenboden genügt (Bild 2).

Schliessen Sie nach der Anwendung von Simbrinza die Augenlider und drücken Sie dann mit dem Finger 2 Minuten lang in den Augenwinkel neben der Nase. Dadurch wird verhindert, dass Simbrinza in den Rest des Körpers gelangt, und die Wirkung im Auge wird verstärkt.

Wenn Sie die Tropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte für das andere Auge. Verschliessen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch.

Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es noch einmal.

Wenn Sie auch andere Augentropfen verwenden, warten Sie mindestens fünf Minuten zwischen der Anwendung von Simbrinza und der Anwendung der anderen Tropfen.

*Wenn Sie eine grössere Menge Simbrinza angewendet haben, als Sie sollten*

Spülen Sie Ihr Auge mit warmem Wasser aus. Wenden Sie keine Tropfen mehr an, bis es Zeit für Ihre nächste geplante Dosis ist.

*Wenn Sie die Anwendung von Simbrinza vergessen haben*

Wenden Sie erst wieder die nächste geplante Dosis an. Wenden Sie keine doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis auszugleichen. Verwenden Sie nicht mehr als einen Tropfen für das betroffene Auge/die betroffenen Augen zweimal täglich.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder die angeordnete Behandlungsdauer. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Simbrinza haben?**

Die in Simbrinza enthaltenen Wirkstoffe können in den Blutkreislauf gelangen. Daher können unerwünschte Wirkungen nicht nur am Auge, sondern auch an anderen Stellen des Körpers auftreten.

Für gewöhnlich können Sie mit der Anwendung der Tropfen fortfahren, es sei denn, die Nebenwirkungen erweisen sich als schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Brechen Sie die Anwendung von Simbrinza nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin darüber zu sprechen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Simbrinza wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet.

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Nebenwirkungen im Auge: Entzündung an der Augenoberfläche, allergische Reaktionen am Auge, verschwommenes Sehen, Schmerzen oder Beschwerden in den Augen, Juckreiz, gerötete Augen.

Allgemeine Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, schlechter Geschmack im Mund.

#### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Nebenwirkungen im Auge: Schädigung der Augenoberfläche mit Zellverlust, Entzündung des Augenlids, Ablagerungen an der Augenoberfläche, Lichtempfindlichkeit, erhöhte Tränenproduktion, gerötetes Augenlid.

Allgemeine Nebenwirkungen: Schwindel, Kopfschmerzen, verringerter Blutdruck, Mundtrockenheit, verstärkte allergische Symptome auf der Haut, Müdigkeit.

#### *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

Nebenwirkungen am Auge: Verminderung der Sehschärfe.



Allgemeine Nebenwirkungen: Übelkeit, Verdauungsstörung, verstopfte Nase, trockene Nase oder trockener Hals.

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

Allgemeine Nebenwirkungen: Hautausschlag, Juckreiz, Hautabschälung, Blasenbildung an der Lippe, Augen und Mund, Fieber.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### *Aufbrauchfrist nach Anbruch*

Entsorgen Sie die Flasche 4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen, um Infektionen vorzubeugen, und verwenden Sie eine neue Flasche. Schreiben Sie das Datum des erstmaligen Öffnens in das dafür vorgesehene Feld auf dem Umkarton.

#### *Lagerungshinweis*

Nicht über 25 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Die Flasche nach Gebrauch gut verschliessen.

Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, muss darauf geachtet werden, die Augenlider, deren Umgebung oder andere Oberflächen nicht mit der Tropferspitze der Flasche zu berühren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Simbrinza enthalten?**

1 ml Augentropfensuspension enthält

#### *Wirkstoffe*

10 mg Brinzolamid und 2 mg Brimonidintartrat.

#### *Hilfsstoffe*

Benzalkoniumchlorid, Propylenglykol, Carbomer 974P, Borsäure, Mannitol, Natriumchlorid, Tyloxapol, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Es werden kleinste Mengen von Salzsäure und/oder Natriumhydroxid hinzugefügt, um den Säuregrad (pH-Wert) zu normalisieren.

### **Zulassungsnummer**

65186 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Simbrinza? Welche Packungen sind erhältlich?**

Sie erhalten Simbrinza Augentropfensuspension in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Packung: Tropfflasche zu 5 ml und zu 3× 5 ml.

***Zulassungsinhaberin***

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz.

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

