

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Simbrinza®**

**Novartis Pharma Schweiz AG**

### **Qu'est-ce que Simbrinza et quand doit-il être utilisé?**

Simbrinza contient deux principes actifs: le brinzolamide et le tartrate de brimonidine. Ces deux substances agissent ensemble pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil.

Simbrinza est utilisé pour réduire la pression oculaire chez les patients adultes (à partir de 18 ans) présentant des pathologies oculaires appelées glaucome ou hypertension oculaire.

Vous recevez la suspension ophtalmique Simbrinza selon prescription du médecin.

### **Quand Simbrinza ne doit-il pas être utilisé?**

N'utilisez jamais Simbrinza:

- si vous êtes allergique au brinzolamide, au tartrate de brimonidine, aux sulfonamides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament;
- si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou certains antidépresseurs. Vous devez informer votre médecin si vous prenez des antidépresseurs;
- si vous avez de graves problèmes rénaux;
- si vous avez trop d'acidité dans le sang (une maladie appelée acidose hyperchlorémique);
- chez les nouveau-nés et les enfants en bas âge de moins de 2 ans.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Simbrinza?**

Si vous avez des problèmes de rein ou de foie, si vous en avez déjà eu, ou si vous souffrez de maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent être des douleurs ou une sensation d'oppression dans la poitrine, un essoufflement ou une sensation d'étouffement), d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'hypotension, informez-en votre médecin.

Si vous soupçonnez Simbrinza de provoquer une réaction allergique (p.ex. éruption cutanée, démangeaisons) ou si votre peau desquame ou que vous avez des cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, ou si vous avez de la fièvre après l'administration, interrompez immédiatement l'administration et contactez votre médecin.

Votre vision peut être floue juste après que vous avez utilisé Simbrinza.

Vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines avant d'avoir retrouvé une vision nette.

Les principes actifs contenus dans Simbrinza peuvent diminuer l'aptitude à la vigilance mentale et/ou à la coordination physique. Ceci peut réduire l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

### **Remarque pour les porteurs de lentilles de contact**

Simbrinza contient du chlorure de benzalkonium qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples et les teinter. Vous devez retirer vos lentilles de contact avant l'utilisation de ce médicament et attendre 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer des irritations oculaires, notamment si vous souffrez de sécheresse oculaire ou de maladies de la cornée (la couche transparente sur la face antérieure de l'œil). Veuillez vous adresser à votre médecin si vous ressentez une sensation inhabituelle, des brûlures



ou une douleur dans l'œil après l'utilisation de ce médicament.

### **Enfants et adolescents**

Simbrinza n'est pas recommandé pour l'enfant et l'adolescent de 2 à 17 ans. Le médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans pour des raisons de sécurité.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments au niveau de l'œil) (même en automédication!).

### **Simbrinza peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Il est conseillé aux femmes en âge de procréer d'utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par Simbrinza. L'utilisation de Simbrinza n'est pas recommandée pendant la grossesse. Utilisez Simbrinza uniquement selon les instructions directes de votre médecin.

Si vous allaitez, Simbrinza peut passer dans votre lait. L'utilisation de Simbrinza n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

### **Comment utiliser Simbrinza?**

L'utilisation et la sécurité de la suspension ophtalmique Simbrinza n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

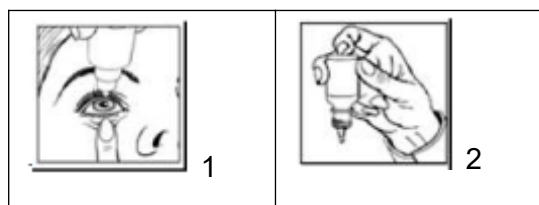
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

N'utilisez Simbrinza que dans les yeux. Ne pas avaler ou injecter.

### **Adulte y compris les patients âgés**

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux affecté(s) deux fois par jour. Appliquez les gouttes chaque jour à la même heure.

Lavez-vous les mains avant de commencer.



Agitez bien avant usage.

Dévissez le bouchon du flacon.

Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et vos autres doigts.

Penchez la tête en arrière.

Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas pour créer une «poche» entre la paupière et votre œil.

La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).

Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Vous pouvez vous aider d'un miroir si besoin.

Ne touchez pas votre œil, votre paupière, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Vous risqueriez de contaminer le collyre.



Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte de Simbrinza à la fois.

Ne comprimez pas le flacon: une légère pression sur la base suffit (figure 2).

Fermez la paupière après l'application de Simbrinza et appuyez ensuite avec le doigt pendant 2 minutes sur le coin de l'œil à côté du nez. Cela permet d'empêcher que Simbrinza accède au reste du corps et cela renforce son action dans l'œil.

Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil. Refermez bien le flacon immédiatement après usage.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous devez mettre un autre collyre, attendez au moins cinq minutes entre l'application de Simbrinza et celle de l'autre collyre.

*Si vous avez utilisé plus de Simbrinza que vous n'auriez dû*

Rincez votre œil avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

*Si vous avez oublié d'utiliser Simbrinza*

Continuez votre traitement en prenant la dose suivante comme prévu. Ne mettez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. Ne mettez pas plus d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), deux fois par jour.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit ou la durée de traitement prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Simbrinza peut-il provoquer?**

Les principes actifs contenus dans Simbrinza peuvent parvenir dans le sang. Les effets indésirables ne se limitent donc pas à l'œil mais peuvent apparaître à d'autres endroits du corps.

Vous pouvez en général poursuivre l'utilisation des gouttes, à moins que les effets indésirables ne s'avèrent graves. Si vous êtes inquiet, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. N'interrompez pas le traitement avec Simbrinza sans en avoir discuté avec votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation de Simbrinza.

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

Effets indésirables dans l'œil: inflammation de la surface de l'œil, réactions allergiques sur l'œil, vision floue, douleurs ou troubles oculaires, démangeaisons, yeux rouges.

Effets indésirables généraux: somnolence, goût désagréable dans la bouche.

#### *Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)*

Effets indésirables dans l'œil: lésion à la surface de l'œil avec perte de cellules, inflammation de la paupière, dépôts à la surface de l'œil, sensibilité à la lumière, augmentation du flux lacrymal, rougeurs sur la paupière.

Effets indésirables généraux: vertiges, maux de tête, hypotension artérielle, sécheresse dans la bouche, symptômes allergiques accrus sur la peau, fatigue.

#### *Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)*

Effets indésirables dans l'œil: réduction de l'acuité visuelle.

Effets indésirables généraux: nausées, troubles de la digestion, congestion nasale, sécheresse nasale ou dans la gorge.

#### *Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*



Effets indésirables généraux: éruption cutanée, démangeaisons, desquamation de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux et la bouche, fièvre.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

#### *Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

#### *Délai d'utilisation après ouverture*

Jetez le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois afin d'éviter les infections et utilisez un nouveau flacon. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte.

#### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C et conserver hors de portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Refermez bien le flacon après usage.

Afin d'éviter toute contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il convient de veiller à ne pas toucher la paupière, les zones qui l'entourent ni d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Simbrinza?**

1 ml de suspension ophtalmique contient

#### *Principes actifs*

10 mg de brinzolamide et 2 mg de tartrate de brimonidine.

#### *Excipients*

Chlorure de benzalkonium, propylène glycol, carbomère 974P, acide borique, mannitol, chlorure de sodium, tyloxapol, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Des petites quantités d'acide chlorhydrique et/ou d'hydroxyde de sodium sont ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

### **Numéro d'autorisation**

65186 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Simbrinza? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

Vous recevez la suspension ophtalmique Simbrinza en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage: flacon compte-goutte de 5 ml et de 3 × 5 ml.

### **Titulaire de l'autorisation**

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

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

