

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Simbrinza®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Simbrinza e quando si usa?

Simbrinza contiene due principi attivi, brinzolamide e brimonidina tartrato. Entrambe le sostanze riducono la pressione nell'occhio.

Simbrinza è utilizzato per abbassare la pressione all'interno degli occhi nei pazienti adulti (di età superiore a 18 anni) che hanno un'elevata pressione intraoculare, nota anche come glaucoma o ipertensione.

Lei riceve Simbrinza sospensione oftalmica su prescrizione medica.

Quando non si può usare Simbrinza?

Non usi Simbrinza:

- Se è allergico a brinzolamide, brimonidina tartrato, sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento.
- Se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) 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.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Simbrinza?

Informi il suo medico se ha o ha avuto problemi ai reni o al fegato, o se soffre di malattie coronariche (i sintomi includono dolore o fitte al petto, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione alta o bassa.

Se sospetta che Simbrinza le provochi una reazione allergica (ad es. eruzione cutanea, prurito), o se la pelle si spella o si formano vesciche sulle labbra, sugli occhi o sulla bocca, o se ha la febbre dopo l'uso, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico.

Potrebbe avere una visione offuscata per un certo periodo dopo l'uso di Simbrinza.

Prima di aver riacquisito una visione nitida, non guidi veicoli né utilizzi macchine.

I principi attivi contenuti in Simbrinza possono compromettere la lucidità mentale e la coordinazione motoria. Ciò può influenzare negativamente la capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine.

Avvertenza per i portatori di lenti a contatto

Simbrinza contiene benzalconio cloruro, che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e causarne un'alterazione del colore. Prima di utilizzare questo medicamento, è necessario rimuovere le lenti a contatto e aspettare 15 minuti prima di rimetterle.

Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi, specialmente se soffre di 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 medicamento, parli con il medico.

Bambini e adolescenti



Simbrinza non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 2 e 17 anni. Per motivi di sicurezza, il medicamento non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica sull'occhio.

Si può assumere/usare Simbrinza durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicamento. Alle donne in età fertile si raccomanda 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.

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.

Come usare Simbrinza?

L'uso e la sicurezza di Simbrinza sospensione oftalmica nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

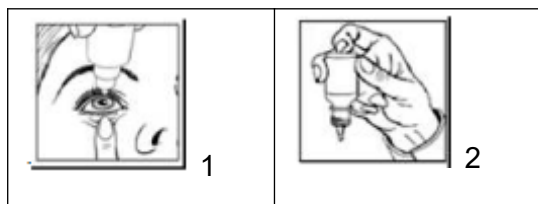
Usi sempre questo medicamento seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Usi Simbrinza solo per gli occhi. Non ingerire o iniettare.

Adulti e anziani

La dose raccomandata è una goccia nell'occhio(i) interessato(i) due volte al giorno. Usare alla stessa ora ogni giorno.

Si lavi le mani prima di iniziare.



Agiti bene il flacone prima dell'uso.

Sviti il tappo.

Tenga il flacone capovolto 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 in quella «tasca» (Figura 1).

Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Usi lo specchio se può aiutarla.

Non tocchi l'occhio né 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 per volta.

Non prema con forza il flacone: esso è progettato per funzionare con una leggera pressione sul fondo (Figura 2).



Dopo aver utilizzato Simbrinza, chiuda le palpebre e prema con un dito nell'angolo dell'occhio vicino al naso per 2 minuti. Ciò impedisce a Simbrinza di diffondersi nel resto del corpo e aumenta l'effetto a livello oculare.

Qualora usasse le gocce per entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio. Richiuda bene il flacone subito dopo l'uso.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa anche altri colliri, lasci passare 5 minuti tra l'applicazione di Simbrinza sospensione oftalmica e quella degli altri colliri.

Se usa più Simbrinza di quanto deve

Lavi subito l'occhio con acqua calda. Non instilli altre gocce fino all'ora della dose successiva.

Se dimentica di usare Simbrinza

Prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. Non instilli una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Non usi più di una goccia nell'occhio(i) interessato(i), due volte al giorno.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta, né la durata prescritta del trattamento. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Simbrinza?

I principi attivi contenuti in Simbrinza possono entrare nel circolo sanguigno. Pertanto gli effetti collaterali potrebbero non riguardare soltanto gli occhi, bensì anche altre parti del corpo.

Normalmente può continuare ad utilizzare il medicamento, a meno che gli effetti collaterali non siano gravi. Qualora avesse domande, si rivolga al suo medico o farmacista. Non interrompa il trattamento con Simbrinza senza aver consultato il medico.

In relazione all'assunzione di Simbrinza, sono stati osservati i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Effetti collaterali agli occhi: infiammazione della superficie oculare, reazioni allergiche, visione offuscata, dolore o disturbi agli occhi, prurito, arrossamento oculare.

Effetti collaterali generali: sonnolenza, cattivo sapore in bocca.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Effetti collaterali agli occhi: lesione della superficie oculare con perdita cellulare, infiammazione della palpebra, depositi sulla superficie oculare, sensibilità alla luce, lacrimazione eccessiva, palpebra arrossata.

Effetti collaterali generali: vertigini, mal di testa, pressione sanguigna bassa, bocca secca, aggravamento dei sintomi allergici cutanei, stanchezza.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Effetti collaterali agli occhi: diminuzione dell'acuità visiva.

Effetti collaterali generali: nausea, disturbi digestivi, congestione nasale, naso o gola secca.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti collaterali generali: eruzione cutanea, prurito, desquamazione della pelle, formazione di vescicole su labbra, occhi e bocca, febbre.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Termine di consumo dopo l'apertura

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'etichetta della scatola originale.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Dopo l'uso, chiudere bene il flacone.

Per impedire la contaminazione della punta del flacone contagocce e della soluzione, si deve prestare attenzione a non toccare le palpebre, le aree circostanti o altre superfici con la punta contagocce del flacone.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Simbrinza?

1 ml di sospensione oftalmica contiene

Principi attivi

10 mg di brinzolamide e 2 mg di brimonidina tartrato.

Sostanze ausiliarie

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 normalizzare il livello di acidità (livello del pH).

Numero dell'omologazione

65186 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Simbrinza? Quali confezioni sono disponibili?

Simbrinza sospensione oftalmica è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione: flacone contagocce da 5 ml e da 3 × 5 ml.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

