

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml krople do oczu, zawiesina brynzolamid/brymonidyny winian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, optometrysty (optyka) lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, optometryście (optykowi) lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek SIMBRINZA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SIMBRINZA
3. Jak stosować lek SIMBRINZA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SIMBRINZA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SIMBRINZA i w jakim celu się go stosuje

Lek SIMBRINZA zawiera dwie substancje czynne, brynzolamid i brymonidyny winian. Brynzolamid należy do grupy leków nazywanych inhibitorami anhidrazy węglanowej, natomiast brymonidyny winian do agonistów receptora alfa-2-adrenergicznego. Substancje działają wspólnie w celu obniżenia ciśnienia w oku.

Lek SIMBRINZA jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia w oczach, nazywanego również jaskrą lub nadciśnieniem ocznym, u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i więcej), u których wysokie ciśnienie w oku nie jest skutecznie kontrolowane za pomocą pojedynczego leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SIMBRINZA

Kiedy nie stosować leku SIMBRINZA

- jeśli pacjent ma uczulenie na brynzolamid lub brymonidyny winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfonamidy (przykładami leków z tej grupy są leki stosowane w cukrzycy i zakażeniach oraz diuretyki (leki moczopędne)
- jeśli pacjent stosuje inhibitory monoaminoooksygenazy (MAO) (przykładami leków z tej grupy są leki stosowane w depresji lub chorobie Parkinsona) lub pewne leki przeciwdepresyjne. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu jakiegokolwiek leków przeciwdepresyjnych
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- jeśli krew pacjenta ma zbyt kwaśny odczyn (stan nazywany kwasicią hiperchloremiczną)
- u dzieci i niemowląt w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku SIMBRINZA należy omówić to z lekarzem, optometrystą (optykiem) lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:

- choroby wątroby
- wysokie ciśnienie w oczach nazywane jaskrą z wąskim kątem przesączania

- suchość oczu lub choroby rogówki
- choroba niedokrwienna serca (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie), zawał serca, wysokie lub niskie ciśnienie krwi
- depresja
- zaburzone lub osłabione krążenie krwi (takie jak choroba Raynauda, objaw Raynauda lub niewydolność krążenia mózgowego)

Jeśli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe, nie należy stosować kropli do oczu, gdy soczewki są założone. Patrz punkt „Soczewki kontaktowe - lek SIMBRINZA zawiera benzalkoniowy chlorek”, poniżej.

Dzieci i młodzież

Lek SIMBRINZA nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ nie był badany w tej grupie wiekowej. Jest to szczególnie ważne u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku SIMBRINZA”) ponieważ jest mało prawdopodobne, aby był on bezpieczny.

Lek SIMBRINZA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, optometryście (optykowi) lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek SIMBRINZA może wpływać na działanie innych leków, jak również inne leki mogą wpływać na działanie leku SIMBRINZA, dotyczy to również innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy poinformować lekarza, jeśli stosuje się lub zamierza stosować następujące leki:

- leki obniżające ciśnienie krwi
- leki nasercowe, w tym digoksynę (stosowana w leczeniu chorób serca)
- inne leki stosowane w leczeniu jaskry oraz choroby wysokościowej, takie jak acetazolamid, metazolamid oraz dorzolamid
- leki, które mogą wpływać na metabolizm, takie jak chlorpromazyna, metylfenidat oraz rezepina
- leki przeciwwirusowe, przeciwretrowirusowe (w leczeniu zakażeń wirusem nabytego zespołu upośledzenia odporności (HIV)) oraz antybiotyki
- leki przeciwko drożdżakom lub leki przeciwgrzybicze
- inhibitory monoaminoоксиgenazy (MAO) lub leki przeciwdepresyjne, w tym amitryptylina, nortryptylina, klomipramina, mianseryna, wenlafaksyna oraz duloksetyna
- leki znieczulające
- leki uspokajające, opiaty lub barbiturany

Należy powiadomić lekarza jeśli dawkowanie jakiegokolwiek stosowanego obecnie leku uległo zmianie.

Lek SIMBRINZA z alkoholem

Jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol, przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poradzić się lekarza, optometrysty (optyka) lub farmaceuty. Alkohol może wpływać na działanie leku SIMBRINZA.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, optometrysty (optyka) lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie skutecznej metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem SIMBRINZA. Nie zaleca się stosowania leku SIMBRINZA w okresie ciąży. Nie stosować leku SIMBRINZA, chyba że zostanie to wyraźnie zalecone przez lekarza.

SIMBRINZA może przenikać do mleka kobiet karmiących. Nie zaleca się stosowania leku SIMBRINZA w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku SIMBRINZA widzenie może być przez pewien czas niewyraźne lub zaburzone. U niektórych pacjentów lek SIMBRINZA może również powodować zawroty głowy, senność lub zmęczenie.

Nie prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia objawów.

Soczewki kontaktowe - lek SIMBRINZA zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,15 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 5 ml, co odpowiada 0,03 mg/ml.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek SIMBRINZA

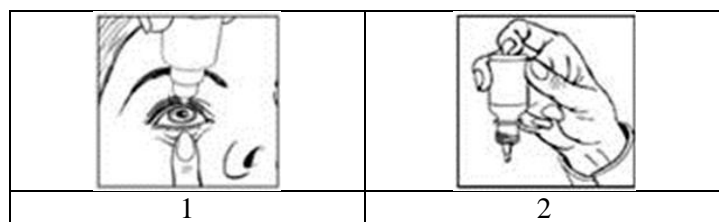
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, optometrysty (optyka) lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, optometrysty (optyka) lub farmaceuty.

Lek SIMBRINZA przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu. Leku nie należy stosować doustnie lub do wstrzyknięć.

Zalecana dawka to jedna kropla do chorego(ych) oka(oczu) dwa razy na dobę. Lek należy stosować każdego dnia o tej samej porze.

Sposób stosowania

Umyć ręce przed rozpoczęciem.



Przed użyciem należy mocno wstrząsnąć.

Odkręcić nakrętkę butelki. Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.

Nie dotykać końcówki zakraplacza palcami podczas otwierania lub zamykania butelki. Może to spowodować zakażenie kropli.

Uchwycić butelkę wylotem do dołu, trzymając ją między kciukiem i palcami.

Odchylić głowę do tyłu.

Czystym palcem odciągnąć dolną powiekę ku dołowi tak, by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. Do tej „kieszonki” powinna trafić kropla (rysunek 1).

Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia posłużyć się lustrem.

Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni, gdyż może to doprowadzić do zakażenia kropli.

Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku SIMBRINZA.

Nie ścisnąć butelki. Butelka została zaprojektowana w sposób umożliwiający wypłynięcie kropli po lekkim naciśnięciu dna (rysunek 2).

W celu zmniejszenia ilości leku, która mogłaby dostać się do pozostałej części organizmu po podaniu kropli do oczu, należy zamknąć oko i delikatnie ucisnąć palcem kącika oka znajdujący się obok nosa na przynajmniej 2 minuty.

W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć te czynności w stosunku do drugiego oka. Nie jest konieczne zamykanie butelki i ponowne wstrząsanie przed podaniem do drugiego oka. Bezpośrednio po zastosowaniu leku zakręcić dokładnie butelkę.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu jak również leku SIMBRINZA należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropieniem leku SIMBRINZA, a zastosowaniem innych kropli.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakropienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SIMBRINZA

Przepłukać oko ciepłą wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

U dorosłych pacjentów, którzy przypadkowo połknęli lek zawierający brymonidynę, obserwowano zwolnienie akcji serca, zmniejszenie ciśnienia krwi, któremu w niektórych przypadkach towarzyszyło następne podwyższenie ciśnienia krwi, zawał serca, trudności w oddychaniu oraz działania w obrębie układu nerwowego. W razie wątpliwości należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

U dzieci, które przypadkowo połknęły leki zawierające brymonidynę obserwowano ciężkie działania niepożądane. Objawy obejmowały senność, wiotkość, niską temperaturę ciała, bledność oraz trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia tych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Jeśli lek SIMBRINZA został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku SIMBRINZA

Należy zastosować następną dawkę w planowanym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie stosować dawki większej od jednej kropli do chorego oka (oczu), dwa razy na dobę.

Przerwanie stosowania leku SIMBRINZA

Bez uzgodnienia z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku SIMBRINZA. W przypadku zaprzestania stosowania leku SIMBRINZA, ciśnienie wewnątrz gałki ocznej nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, optometrysty (optyka) lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza, ponieważ mogą to być objawy reakcji alergicznej na lek. Częstość występowania reakcji alergicznych na ten lek nie jest znana (częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych).

- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka lub zaczerwienienie lub świąd skóry lub oczu
- Problemy z oddychaniem
- Ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi nasilone zmęczenie lub zawroty głowy.

Następujące działania niepożądane obserwowano podczas stosowania leku SIMBRINZA oraz innych leków zawierających pojedynczą substancję czynną, brynzolamid lub brymonidynę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Działania dotyczące oka: alergiczne zapalenie spojówek (alergia oka), zapalenie powierzchni oka, ból oka, uczucie dyskomfortu w oku, niewyraźne lub zaburzone widzenie, zaczerwienienie oka
- Działania ogólne: senność, zawroty głowy, nieprzyjemny smak w ustach, suchość w ustach

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- Działania dotyczące oka: uszkodzenie powierzchni oka z utratą komórek, zapalenie powiek, złogi na powierzchni oka, wrażliwość na światło, obrzęk oka (rogówki lub powiek), suchość oka, wydzielina z oka, nadmierne łzawienie, zaczerwienienie powiek, zaburzone lub zmniejszone czucie w oku, zmęczenie oczu, ograniczone widzenie, podwójne widzenie, występowanie pozostałości leku w oku
- Działania ogólne: alergia, obniżone ciśnienie krwi, ból w klatce piersiowej, zmiana rytmu lub częstości bicia serca, wolne lub szybkie bicie serca, palpacje, trudności ze snem (bezsenność), koszmary senne, depresja, uogólnione osłabienie, ból głowy, zawroty głowy, nerwowość, drażliwość, ogólne złe samopoczucie, utrata pamięci, płytki oddech, astma, krwawienie z nosa, objawy przeziębienia, suchość w nosie lub gardle, ból gardła, podrażnienie gardła, kaszel, katar, zatkanie nosa, kichanie, zakażenie zatok, zaleganie wydzieliny w klatce piersiowej, dzwonięcie w uszach, niestrawność, gazy w jelitach lub ból żołądka, nudności, biegunka, wymioty, nietypowe czucie w ustach, nasilenie objawów alergii na skórze, wysypka, nietypowe czucie skóry, wypadanie włosów, uogólniony świąd, podwyższenie stężenia chlorków we krwi lub zmniejszenie liczby krwinek czerwonych w badaniu krwi, ból, ból pleców, ból lub skurcze mięśni, ból nerek - ból w dolnej części pleców, zmniejszenie libido, trudności seksualne u mężczyzn, pozostawianie resztek produktu na powierzchni skóry powiek

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Działania dotyczące oka: zmniejszenie źrenicy
- Działania ogólne: omdlenie, zwiększenie ciśnienia krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Działania dotyczące oka: zmniejszenie wzrostu rzęs
- Działania ogólne: drżenie, zmniejszone czucie, utrata smaku, nieprawidłowa czynność wątroby widoczna w wynikach testów czynnościowych, obrzęk twarzy, ból stawów, częste oddawanie moczu, ból w klatce piersiowej, obrzęk kończyn.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, optometryście (optykowi) lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek SIMBRINZA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Aby zapobiec zakażeniom butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia i rozpocząć używanie nowej. Datę otwarcia należy zapisać w wyznaczonym miejscu na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać optometrystę (optyka) lub farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SIMBRINZA

- Substancjami czynnymi leku są brynzolamid i brymonidyny winian. 1 ml zawiesiny zawiera 10 mg brynzolamidu i 2 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (patrz punkt 2 „Lek SIMBRINZA zawiera benzalkoniowy chlorek”, glikol propylenowy, karbomer 974P, kwas borowy, mannitol, sodu chlorek, tyloksapol, kwas solny i (lub) wodorotlenek sodu i woda oczyszczona.

Do leku dodaje się minimalne ilości kwasu solnego i (lub) wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek SIMBRINZA i co zawiera opakowanie

Lek SIMBRINZA, krople do oczu, zawiesina, to płyn (biała lub prawie biała zawiesina) dostarczany w opakowaniach zawierających jedną lub trzy plastikowe butelki z zakrętkami zawierające 5 ml zawiesiny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

Wytwórca

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego

przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics" Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.