

Departamento de Registro Farmacéutico

**SIMBRINZA® (brinzolamida / tartrato de brimonidina)
Suspensión Oftálmica**

Brinzolamida 10 mg/mL / tartrato de brimonidina 2 mg/mL

Prospecto para el paciente

Versión 2.1

Fecha de entrada en vigor: 26 de mayo de 2022
N.º de referencia (SLC): 2022-PSB/GLC-1280-s
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es SIMBRINZA [®] y para qué se utiliza	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Simbrinza.....	3
3	Cómo usar Simbrinza	5
4	Posibles efectos secundarios.....	5
5	Conservación de Simbrinza.....	6
6	Contenido del envase y otras informaciones	6

1 Qué es SIMBRINZA[®] y para qué se utiliza

Qué es Simbrinza[®]

Simbrinza, Suspensión Oftálmica, contiene las sustancias activas brinzolamida y tartrato de brimonidina, que pertenecen a un grupo de medicamentos llamados antiglaucomatosos o preparados contra el glaucoma.

Para qué se utiliza Simbrinza

Simbrinza se utiliza para la disminución de la presión intraocular elevada en pacientes adultos con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto. Se le recetará Simbrinza si el médico considera que es adecuado para usted y su afección.

Cómo actúa Simbrinza

Simbrinza es una combinación de dos sustancias activas, la brinzolamida y el tartrato de brimonidina.

La brinzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la anhidrasa carbónica; reduce la presión en el ojo porque logra que se produzca menos líquido en su interior.

La brimonidina (tartrato de brimonidina) pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas de los receptores adrenérgicos α_2 ; reduce la presión en el ojo porque logra que se

produzca menos líquido en su interior y facilita el flujo de salida de este hacia el exterior del ojo.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Simbrinza o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Simbrinza

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use Simbrinza

- Si es alérgico a la brinzolamida, al tartrato de brimonidina o a algún otro componente de este medicamento. Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico o al profesional sanitario que lo atiende.
- Si es alérgico a las sulfonamidas. Estas comprenden, por ejemplo, medicamentos para tratar la diabetes o infecciones, y también diuréticos (pastillas para orinar).
- Si está en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (comprenden, por ejemplo, medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson). Si está tomando algún antidepresivo, debe informar al médico o al profesional sanitario que lo atiende.
- Si tiene problemas severos de riñón.
- Si tiene un grado excesivo de acidez en la sangre (trastorno denominado acidosis hiperclorémica).
- En los bebés y los niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Si presenta reacciones alérgicas, muchísimo cansancio o mareo, deje de utilizar este producto y hable con el médico o el profesional sanitario que lo atiende.

Si presenta una reacción cutánea severa como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel y fiebre (signos de síndrome de Stevens-Johnson o de necrólisis epidérmica tóxica), deje de utilizar este producto y solicite atención médica de inmediato.

Antes de usar Simbrinza, hable con el médico o el profesional sanitario que lo atiende si padece o ha padecido:

- Reacciones cutáneas severas como erupción cutánea, descamación de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca.
- Una enfermedad de la superficie del ojo (córnea).
- Problemas de hígado o riñón.
- Una cardiopatía coronaria (los síntomas pueden consistir en dolor u opresión en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial alta o baja.
- Depresión.

- Un trastorno o una deficiencia de la circulación de la sangre (como enfermedad de Raynaud, síndrome de Raynaud o insuficiencia cerebrovascular).

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Simbrinza no se recomienda en niños y adolescentes de entre 2 y 17 años porque podría causar efectos secundarios graves.

Es especialmente importante que el medicamento no se utilice en los niños menores de 2 años (véase el apartado ‘No utilice Simbrinza’).

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Simbrinza puede afectar otros medicamentos que esté usando o verse afectado por ellos, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

Si está usando, ha usado recientemente o podría tener que usar algún otro medicamento, dígaselo al médico o al profesional sanitario que lo atiende:

- Medicamentos para bajar la tensión arterial.
- Medicamentos para el corazón, entre ellos, la digoxina (utilizada para tratar trastornos cardíacos).
Otro inhibidor de la anhidrasa carbónica (acetazolamida, metazolamida o dorzolamida) o medicamentos que son AINE o salicilatos. Medicamentos que pueden afectar el metabolismo, como la clorpromazina, el metilfenidato y la reserpina.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o antidepresivos, como la amitriptilina, la nortriptilina, la clomipramina, la mianserina, la venlafaxina y la duloxetina.
- Anestésicos.
- Sedantes, opiáceos o barbitúricos.

Si le cambian la dosis de alguno de los medicamentos que está usando actualmente, dígaselo al médico o al profesional sanitario que lo atiende, ya que podrían producirse interacciones con Simbrinza.

Toma de Simbrinza con bebidas alcohólicas:

Si acostumbra a tomar bebidas alcohólicas, antes de usar este medicamento, pida consejo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende. Simbrinza puede verse afectado por el alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, sospecha que podría estarlo o planea quedarse embarazada, o si está amamantando, consulte al médico o al farmacéutico antes de usar este medicamento.

Información importante sobre algunos componentes de Simbrinza

- Un conservante de Simbrinza (el cloruro de benzalconio) puede causar irritación ocular y se sabe que colorea los lentes de contacto blandos.

- Si usa lentes de contacto, debe quitárselos antes de aplicarse Simbrinza y no volver a ponérselos hasta que hayan pasado al menos 15 minutos desde la aplicación.

3 Cómo usar Simbrinza

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el profesional sanitario que lo atiende. Si tiene alguna duda, consulte al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

- No sobrepase la dosis recomendada que le ha recetado el médico o el profesional sanitario que lo atiende.
- Agite bien el frasco antes de usar el medicamento.
- Use Simbrinza únicamente para instilárselo en el ojo.
- Si, tras quitar el tapón, el anillo del precinto de seguridad queda suelto, retírelo antes de usar el medicamento.
- Para evitar una posible contaminación, la punta del cuentagotas no debe tocar ninguna superficie. Tampoco deberá entrar en contacto con el ojo, ya que podría lesionarlo. Mantenga el frasco bien cerrado cuando no lo esté usando.
- Después de usar Simbrinza, cierre los párpados y presione con el dedo en la esquina interna del ojo, junto a la nariz, durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que Simbrinza llegue al resto del organismo y aumenta el efecto en el ojo.

Si está en tratamiento con otros colirios o una pomada oftálmica, espere al menos cinco minutos entre la instilación de Simbrinza y la de las otras gotas. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si la gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.

En caso de ingestión accidental, podría presentar descenso de la tensión arterial, somnolencia, disminución de la frecuencia cardíaca y dificultad para respirar. Si esto ocurre, póngase en contacto de inmediato con el médico o el profesional sanitario que lo atiende.

Se han notificado efectos secundarios graves en niños que ingirieron accidentalmente medicamentos que contenían brimonidina. Los signos comprendían somnolencia, flacidez, baja temperatura corporal, palidez y dificultad para respirar. Si esto ocurre, póngase en contacto de inmediato con el médico o el profesional sanitario que lo atiende.

En caso de ingestión accidental de Simbrinza, póngase en contacto con el médico de inmediato.

Si olvidó usar Simbrinza, continúe con la dosis siguiente según lo previsto. No se administre una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Simbrinza puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Se han observado los efectos secundarios siguientes con el uso de Simbrinza:

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, fiebre o cualquier combinación de lo anterior (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Efectos oculares: inflamación del blanco del ojo, conjuntivitis alérgica (alergia ocular), inflamación del párpado, visión borrosa, dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, picazón ocular, enrojecimiento ocular, molestia ocular.
- Efectos secundarios generales: somnolencia, mal gusto en la boca, boca seca.

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Efectos oculares: lesión de la superficie ocular con pérdida de células, inflamación de la superficie ocular, inflamación o infección de la conjuntiva, intolerancia a la luz, secreción ocular, lagrimeo aumentado, fatiga ocular, enrojecimiento de los párpados.
- Efectos secundarios generales: mareo, dolor de cabeza, vértigo, descenso de la tensión arterial, sequedad nasal, inflamación cutánea, debilidad corporal, fatiga (cansancio), presencia de residuos del medicamento.

Raros: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Efectos oculares: disminución de la visión, lagrimeo disminuido.
- Efectos secundarios generales: síndrome de tos de las vías respiratorias altas, congestión nasal, garganta seca, náuseas, malestar digestivo, molestia abdominal.

Frecuencia desconocida:

- Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, fiebre o cualquier combinación de lo anterior (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).

5 Conservación de Simbrinza

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad.
- Mantener a no más de 30°C.
- Descarte el frasco 4 semanas después de abrirlo para prevenir infecciones.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Simbrinza

Las **sustancias activas** de Simbrinza son la brinzolamida y la brimonidina.

Los **excipientes** de Simbrinza son carbopol 974P, cloruro de sodio, manitol, propilenglicol, tiloxapol, ácido bórico, cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar pH), y agua purificada.

Presentación de Simbrinza y contenido del envase

Simbrinza se suministra como suspensión oftálmica.

Se presenta en frascos cilíndricos con una punta cuentagotas y una tapa de rosca, todo ello de plástico.

Están disponibles los volúmenes netos siguientes: 2,5 ml, 5 ml y 8 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver estuche

Este prospecto fue aprobado en: Agosto 2022

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com.

2022-PSB/GLC-1280-s

Importado por Novartis Chile S.A.

Rosario Norte 615, piso 8. Las Condes. Santiago de Chile.