

Indlægsseddel: Information til brugeren

SIMBRINZA® 10 mg/ml + 2 mg/ml øjendråber, suspension

brinzolamid/brimonidintartrat

1000096464-006-006

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen, øjenlægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Kontakt lægen, øjenlægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge SIMBRINZA
3. Sådan skal du bruge SIMBRINZA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

SIMBRINZA indeholder 2 aktive indholdsstoffer: brinzolamid og brimonidin-tartrat. Brinzolamid tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes karboanhydrasehæmmere, og brimonidintartrat en gruppe af lægemidler, der kaldes alfa-2-adrenerge receptagonister. De to stoffer arbejder sammen om at sænke trykket i øjet.

SIMBRINZA bruges til at sænke trykket i øjet hos voksne patienter (i alderen 18 år og derover), som har øjenlidelserne glaukom (grøn stær) eller forhøjet tryk i øjet, og hvor det høje tryk i øjet ikke kan bringes effektivt under kontrol med en medicin alene.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge SIMBRINZA

Brug ikke SIMBRINZA

- hvis du er allergisk over for brinzolamid eller brimonidintartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i SIMBRINZA (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for lægemidler, der tilhører "sulfonamiderne" (eksempler omfatter lægemidler, der anvendes til behandling af sukkersyge og infektioner, samt vanddrivende lægemidler)
- hvis du tager monoamin-oxidase-hæmmere (MAO) (eksempler omfatter lægemidler til at behandle depression eller Parkinsons sygdom) eller bestemt medicin mod depression. Det er specielt vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du bruger medicin mod depression
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du lider af for høj surhedsgrad i blodet (en tilstand kaldet "hyperkloræmisk acidose").
- til nyfødte eller spædbørn under 2 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, øjenlægen eller apotekspersonalet, før du bruger SIMBRINZA, hvis du har eller tidligere har haft:

- leverproblemer
- en type forhøjet tryk i øjet, der hedder snærvinklet glaukom
- tørre øjne eller hornhindeproblemer.
- koronar hjertesygdom (symptomer kan omfatte brystmerter eller stramhed, åndenød eller kvælningss fornemmelse), hjertesvigt, højt eller lavt blodtryk
- depression
- forstyrret eller forringet blodomløb (såsom Raynauds sygdom, Raynauds syndrom eller cerebral insufficiens)
- hvis du på noget tidspunkt har udviklet et alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller sår i munden, efter du har brugt SIMBRINZA eller andre tilsvarende lægemidler.

Vær ekstra forsigtig med at bruge SIMBRINZA:

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med brinzolamid. Stop med at bruge SIMBRINZA og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

Hvis du bruger bløde kontaktlinser, må du ikke bruge dråberne med dine linser i øjnene. Se punktet "Brug af kontaktlinser – SIMBRINZA indeholder benzalkoniumchlorid" nedenfor).

Børn og unge

SIMBRINZA er ikke beregnet til brug hos børn og unge under 18 år, da der ikke er gennemført studier for denne aldersgruppe. Det er især vigtigt, at medicinen ikke anvendes til børn under 2 år (se punktet "Brug ikke SIMBRINZA" ovenfor), da det sandsynligvis ikke er sikkert.

Brug af anden medicin sammen med SIMBRINZA

Fortæl det altid til lægen, øjenlægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

SIMBRINZA kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler, du tager, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær).

Informér din læge, hvis du bruger eller overvejer at bruge et eller flere af følgende lægemidler:

- blodtryksænkende lægemidler
- hjertemedicin, herunder digoxin (til behandling af hjertesygdomme)
- andre lægemidler mod glaukom (grøn stær), som også behandler højesyge og med betegnelserne acetazolamid, metazolamid og dorzolamid
- lægemidler, der kan påvirke stofskiftet, herunder klorpromazin, methyphenidat og reserpin.
- antivirale, antiretrovirale lægemidler (der anvendes til behandling af human immundefekt virus (HIV)) eller antibiotika
- lægemidler mod gærsvampe- og svampeinfektioner
- monoamin-oxidasehæmmere (MAO) eller medicin mod depression, herunder amitriptylin, nortriptylin, clomipramin, mianserin, venlafaxin og duloxetin
- anæstetika
- sedativer, opiat og barbiturater

Du skal også fortælle din læge hvis dosis af din nuværende medicin ændres.

Brug af SIMBRINZA sammen med alkohol

Hvis du jævnligt indtager alkohol, bedes du spørge din læge, øjenlæge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Alkohol kan påvirke SIMBRINZA.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, øjenlæge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention under behandlingen med SIMBRINZA. SIMBRINZA må ikke anvendes under graviditet. Brug ikke SIMBRINZA, medmindre din læge har anbefalet det.

Hvis du ammer, kan SIMBRINZA gå over i modermælken. SIMBRINZA må ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Dit syn kan blive sløret eller unormalt umiddelbart efter anvendelse af SIMBRINZA. SIMBRINZA kan også medføre svimmelhed, døsighed eller træthed hos nogle patienter.

Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen.

Brug af kontaktlinser – SIMBRINZA indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,15 mg benzalkoniumchlorid pr. 5 ml, svarende til 0,03 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhindeproblemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge SIMBRINZA

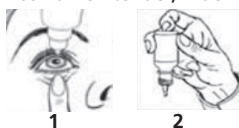
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, øjenlægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, øjenlægen eller apotekspersonalet.

SIMBRINZA må kun bruges i øjnene. Det må ikke tages gennem munden eller indsprøjtes.

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i de(t) angrebne øje (øjne) 2 gange dagligt. Anvendes på samme tidspunkt hver dag.

Sådan skal du bruge SIMBRINZA

Vask dine hænder, inden du begynder.



Ryst flasken grundigt inden brug. Skru hættten af flasken. Hvis sikkerhedsringen omkring hættten sidder løst, når flasken åbnes første gang, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug. Undgå at røre ved spidsen med fingrene, når du åbner og lukker flasken. Det kan forurene dråberne. Hold flasken i hånden, med spidsen pegende nedad, mellem din tommelfinger og de andre fingre. Læn hovedet tilbage. Træk det nedre øjenlåg nedad med en ren finger, indtil der dannes en sprække mellem øjenlåget og øjet. Dråben skal

placeres der (figur 1)
Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Gør det foran et spejl, hvis det hjælper.
Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene dråberne.
Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe SIMBRINZA.
Tryk ikke på siden af flasken, da den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af flasken er alt, der skal til (figur 2).

For at reducere mængden af medicin, som kan optages i resten af kroppen efter inddrykning af øjendråben, skal du lukke dit øje og forsigtigt trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i mindst 2 minutter.

Hvis du bruger dråber i begge øjne, gentages trinnene for det andet øje. Det er ikke nødvendigt at lukke og omryste flasken igen, inden du drypper dråben i det andet øje. Skru hættens godt fast på flasken umiddelbart efter brug.

Hvis du bruger andre øjendråber udover SIMBRINZA, så vent mindst 5 minutter mellem SIMBRINZA og de andre øjendråber.

Hvis dråben ikke rammer øjet, prøv da igen med en ny dråbe.

Hvis du har brugt for meget SIMBRINZA
Hvis du har brugt for meget SIMBRINZA, så skyl øjet med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis.

Voksne, som ved et uheld kom til at indtage lægemidler med brimonidin, oplevede nedsat puls, blodtryksfald, som kan være efterfulgt af øget blodtryk, hjertesvigt, åndedrætsbesvær og påvirkninger af nervesystemet. Hvis dette sker, skal du straks kontakte din læge.

Der er indberettet alvorlige bivirkninger hos børn, som er kommet til at sluge lægemidler, der indeholdt brimonidin. Bivirkninger omfattede træthed, slaphed, lav kropstemperatur, blegthed og åndedrætsbesvær. Hvis dette sker, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du ved et uheld er kommet til at sluge SIMBRINZA, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du har glemt at bruge SIMBRINZA
Fortsæt efter den sædvanlige doseringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Brug ikke mere end 1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne 2 gange dagligt.

Hvis du holder op med at bruge SIMBRINZA
Du må ikke holde op med at bruge SIMBRINZA, uden først at tale med din læge. Hvis du holder op med at bruge SIMBRINZA uden at tale med din læge, vil trykket i øjet ikke blive holdt nede, hvilket kan medføre tab af synet.

Spørg lægen, øjnlægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks holde op med at bruge dette lægemiddel og søge læge, da det kan være tegn på en reaktion på medicinen. Hyppigheden af en allergisk reaktion på lægemidlet er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data).

- Alvorlige hudreaktioner, som omfatter udslæt, rødme eller kløe på kroppen eller i øjnene
- Vejrtrækningsbesvær
- Brystsmerter, uregelmæssig hjerterytme

Kontakt straks lægen, hvis du oplever ekstrem træthed eller svimmelhed.

Følgende bivirkninger er indberettet for SIMBRINZA og anden medicin, der indeholder brinzolamid eller brimonidin alene.

Stop med at bruge SIMBRINZA og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- flade, rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden samt sår i mund, svælg, næse, konsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan komme efter forudgående feber og influenzalignende symptomer (Stevens- Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Reaktioner i øjet: allergisk konjunktivitis (øjenallergi), betændelse i øjets overflade, øjensmerter, ubehag i øjet, sløret eller unormalt syn, rødme i øjet
- Generelle bivirkninger: døsighed, svimmelhed, dårlig smag i munden, tør mund

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Reaktioner i øjet: skader på øjets overflade med celletab, betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjenlåget, aflejringer på øjets overflade, lysfølsomhed, hævelse af øjet (påvirker hornhinden eller øjenlåget), tørre øjne, sekret fra øjet, tåreflåd, rødmen på øjenlågene, unormal eller nedsat følelse i øjet, trætte øjne, nedsat syn, dobbeltsyn, produktpartikler i øjnene.
- Generelle bivirkninger: nedsat blodtryk, brystsmerter, uregelmæssig hjerterytme, langsom eller hurtigt puls,

hjerterbanken, søvnbesvær (søvnløshed), mareridt, depression, generel svaghed, hovedpine, svimmelhed, nervøsitet, irritabilitet, almen utilpashed, hukommelsestab, stakåndethed, astma, næseblod, forkølelssymptomer, tørhed i næse eller hals, ondt i halsen, halsirritation, hoste, rindende næse, tilstoppet næse, nysen, bihulebetændelse, trykken for brystet, ringen for ørerne, fordøjelsesbesvær, luft i tarmen eller mavesmerter, kvalme, diarré, opkastning, unormal fornemmelse i munden, forøgelse af allergiske symptomer på huden, udslæt, unormal følelse i huden, hårtab, udbredt kløe, øget indhold af chlorid i blodet eller nedsat antal af røde blodlegemer påvist ved en blodprøve, smerte, rygsmerter, muskelsmerter eller -krampe, nyresmerter såsom lændesmerter, nedsat seksualdrift, nedsat potens hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter)

- Reaktioner i øjet: reduceret pupilstørrelse
- Generelle bivirkninger: besvimelse, forhøjet blodtryk

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Reaktioner i øjet: nedsat vækst af øjenvipper
- Generelle bivirkninger: rystelser, nedsat følesans, tab af smagssans, unormale levertal påvist ved en blodprøve, hævelse i ansigt, ledsmerter, hyppig vandladning, brystsmerter, hævelse af arme og ben, flade, rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden samt sår i mund, svælg, næse, konsorganer og øjne, som kan komme efter forudgående feber og influenzalignende symptomer. Disse alvorlige hududslæt kan potentielt være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Flasken skal kasseres 4 uger efter åbning for at forhindre øjeninfektioner, og en ny flaske skal tages i brug. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til dette på kartonen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SIMBRINZA indeholder:

- Aktive stoffer: brinzolamid og brimonidintartrat. 1 ml suspension indeholder 10 mg brinzolamid og 2 mg brimonidintartrat svarende til 1,3 mg brimonidin.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (se pkt. 2 "Brug af kontaktlinser – SIMBRINZA indeholder benzalkoniumchlorid"), propylenglycol, carbomer 974P, borsyre, mannitol, natriumchlorid, tyloxapol, saltsyre og/eller natriumhydroxid og rensat vand.

Små mængder saltsyre og/eller natriumhydroxid er tilsat for at bevare en normal surhedsgrad (pH- værdi).

Udseende og pakningsstørrelser

SIMBRINZA øjendråber, suspension, er en væske (hvid til råhvid suspension), der leveres i en pakning med en eller tre 5 ml plastflasker med skruelåg.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona, Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.