Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SIMBRINZA® 10 mg/ml + 2 mg/ml Augentropfensuspension

Brinzolamid/Brimonidintartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SIMBRINZA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SIMBRINZA beachten?
3. Wie ist SIMBRINZA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SIMBRINZA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SIMBRINZA und wofür wird es angewendet?

SIMBRINZA enthält zwei Wirkstoffe, Brinzolamid und Brimonidintartrat. Brinzolamid gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die Carboanhydrasehemmer genannt werden, Brimonidin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten genannt werden. Beide Wirkstoffe ergänzen sich bei der Senkung des Augeninnendrucks.

SIMBRINZA ist zur Behandlung eines erhöhten Drucks im Auge (auch als Glaukom oder okuläre Hypertension bezeichnet) von Erwachsenen ab 18 Jahren bestimmt, bei denen der erhöhte Druck im Auge nicht durch einen einzelnen Wirkstoff wirksam kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SIMBRINZA beachten?

SIMBRINZA darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Brinzolamid oder Brimonidintartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie allergisch auf Arzneimittel reagieren, die Sulfonamide genannt werden, zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten).
– wenn Sie einen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, in bestimmten Antidepressiva oder Parkinsonmitteln enthalten) oder Arzneimittel gegen Depression einnehmen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Antidepressiva einnehmen.
– wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
– wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes festgestellt wurde (eine Krankheit, die hyperchlorämische Azidose genannt wird).
– bei Babys und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SIMBRINZA anwenden, wenn Sie jetzt erkrankt sind - oder in der Vergangenheit erkrankt waren - an:

– Leberproblemen
– Ein Typ von erhöhtem Augeninnendruck, der als Engwinkelglaukom bezeichnet wird
– Trockene Augen oder Hornhautprobleme
– Koronare Herzkrankheit (zu den Symptomen gehören Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Atemlosigkeit oder Erstickungsgefühl), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), hoher oder niedriger Blutdruck
– Depression
– Erkrankungen mit mangelhafter Durchblutung (beispielsweise Raynaud Krankheit, Raynaud Syndrom oder zerebrale Insuffizienz)
– Schwerer Hautausschlag oder Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund nach der Anwendung von SIMBRINZA oder anderen verwandten Arzneimitteln.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von SIMBRINZA erforderlich:

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Brinzolamid berichtet. Brechen Sie die Anwendung von SIMBRINZA ab und suchen Sie sofort einen

Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Kontaktlinsenträger: Benutzen Sie die Augentropfen nicht, während Sie weiche Kontaktlinsen tragen. Siehe Abschnitt „Tragen von Kontaktlinsen - SIMBRINZA enthält Benzalkoniumchlorid“ weiter unten.

Kinder und Jugendliche

SIMBRINZA ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde. Es ist besonders wichtig, dass das Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Lebensjahren angewendet wird (siehe Abschnitt „SIMBRINZA darf nicht angewendet werden“), da es unwahrscheinlich ist, dass es sicher ist.

Anwendung von SIMBRINZA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

SIMBRINZA kann mit anderen Arzneimitteln, einschließlich anderer Augentropfen zur Glaukombehandlung, die Sie anwenden, wechselwirken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder vorhaben, diese einzunehmen:

– Arzneimittel zur Blutdrucksenkung
– Herzarzneimittel einschließlich Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
– andere Arzneimittel gegen Glaukom, die auch die Höhenkrankheit behandeln – bekannt als Acetazolamid, Methazolamid und Dorzolamid
– Arzneimittel, die den Stoffwechsel beeinflussen können, wie beispielsweise Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin
– antivirale oder antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung des Humanen Immundefizienz-Virus (HIV)) oder Antibiotika
– Arzneimittel gegen Hefen oder Pilze
– Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder Antidepressiva wie Amitriptylin, Nortriptylin, Clomipramin, Mianserin, Venlafaxin und Duloxetin
– Schmerzmittel (Anästhetika)
– Beruhigungsmittel (Sedativa), Opiate oder Barbiturate

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn die Dosierung Ihrer eingenommenen Arzneimittel geändert wurde.

Anwendung von SIMBRINZA zusammen mit Alkohol

Wenn Sie regelmäßig Alkohol konsumieren, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor

der Anwendung dieses Arzneimittels um Rat bitten. Alkohol kann die Wirkung von SIMBRINZA beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Frauen, die schwanger werden können, wird geraten, während der Behandlung mit SIMBRINZA eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung zu verwenden. Die Anwendung von SIMBRINZA wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenden Sie SIMBRINZA nur nach direkter Anweisung durch Ihren Arzt an.

Wenn Sie stillen, kann SIMBRINZA in Ihre Muttermilch übergehen. Die Anwendung von SIMBRINZA wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurze Zeit nach der Anwendung von SIMBRINZA kann es sein, dass Sie verschwommen sehen. SIMBRINZA kann bei manchen Patienten auch Schwindelgefühle, Benommenheit oder Müdigkeit auslösen.

Nehmen Sie nicht am Verkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, bis dies abgeklungen ist.

Tragen von Kontaktlinsen - SIMBRINZA enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml, entsprechend 0,03 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder eine Erkrankung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist SIMBRINZA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie SIMBRINZA nur an Ihren Augen an. Nicht schlucken oder injizieren.

Die empfohlene Dosis beträgt einen Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge/die betroffenen Augen. Führen Sie die Anwendung jeden Tag zur selben Zeit durch.

Gebrauchsanleitung

Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie mit der Anwendung beginnen.

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Drehen Sie den Verschluss von der Flasche ab. Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung.

Berühren Sie beim Öffnen oder Schließen der Flasche mit Ihren Fingern nicht die Tropferspitze. Die Tropfen könnten dadurch verunreinigt werden.

Halten Sie die Flasche nach unten gerichtet zwischen Ihrem Daumen und Ihren Fingern.

Legen Sie Ihren Kopf zurück.

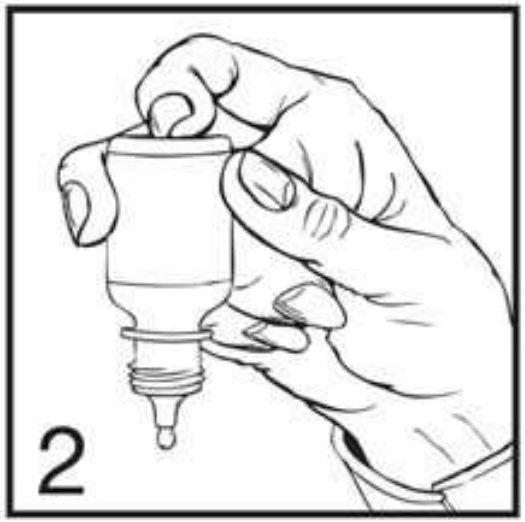
Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine „Tasche“ bildet. Tropfen Sie SIMBRINZA hier ein (Bild 1).

Bringen Sie dabei die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Wenn es Ihnen hilft, können Sie dies vor einem Spiegel tun.

Berühren Sie weder Ihr Auge, das Augenlid, die umgebenden Bereiche noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze. Die Tropfen könnten dadurch verunreinigt werden.

Drücken Sie den Flaschenboden leicht, damit sich ein Tropfen SIMBRINZA löst.

Die Flasche nicht fest zusammendrücken: die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Bild 2).



Zur Verminderung der Arzneimittelmenge, die nach dem Eintropfen in den Körper gelangt, verschließen Sie die Augen und drücken Sie mit einem Finger mindestens 2 Minuten lang auf den Augenwinkel neben der Nase.

Wenn Sie die Tropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte für das andere Auge. Es ist nicht nötig, vor der Anwendung am anderen Auge die Flasche wieder zu verschließen und zu schütteln. Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch fest.

Wenn Sie neben SIMBRINZA auch andere Augentropfen verwenden, warten Sie mindestens fünf Minuten zwischen der Anwendung von SIMBRINZA und der Anwendung der anderen Tropfen.

Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es noch einmal.

Wenn Sie eine größere Menge SIMBRINZA angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie Ihr Auge mit warmem Wasser aus. Wenden Sie keine Tropfen mehr an, bis es Zeit für Ihre nächste geplante Dosis ist.

Bei Erwachsenen, die versehentlich Brimonidin-haltige Arzneimittel verschluckten, traten als mögliche Folgen auf: verlangsamter Herzschlag, Abnahme des Blutdrucks, möglicherweise gefolgt von einer Zunahme des Blutdruckes, Herzschwäche, Atemprobleme und Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ernsthafte Nebenwirkungen traten auf bei Kindern, die versehentlich Brimonidin-haltige Arzneimittel verschluckten. Die Anzeichen waren unter anderem Müdigkeit, Schlappheit, tiefe Körpertemperatur, Hautblässe und Atemprobleme. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei versehentlichem Verschlucken von SIMBRINZA sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie die Anwendung von SIMBRINZA vergessen haben

Wenden Sie erst wieder die nächste geplante Dosis an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie nicht mehr als einen Tropfen für das betroffene Auge/die betroffenen Augen zweimal täglich an.

Wenn Sie die Anwendung von SIMBRINZA abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von SIMBRINZA nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung von SIMBRINZA abbrechen, wird der Druck in Ihrem Auge nicht mehr kontrolliert, was zu einem Verlust des Sehvermögens führen könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da diese Anzeichen Reaktionen auf das Arzneimittel sein können. Die Häufigkeit einer allergischen Reaktion auf das Arzneimittel ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Basis der vorhandenen Daten nicht abschätzbar).

– Schwere Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Rötung oder Jucken am Körper oder den Augen.
– Atembeschwerden
– Schmerzen im Brustbereich, unregelmäßiger Herzschlag

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie starke Müdigkeit oder Schwindelgefühle bemerken.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von SIMBRINZA und anderen Arzneimitteln, die Brinzolamid oder Brimonidin allein enthielten, wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet.

Brechen Sie die Anwendung von SIMBRINZA ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

– rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte; Abschälen der Haut; Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Nebenwirkungen im Auge: allergische Konjunktivitis (Augenallergie), Entzündung der Augenoberfläche, Schmerzen oder Beschwerden in den Augen, verschwommenes oder anomales Sehen, gerötete Augen.
– Allgemeine Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Schwindelgefühle, schlechter Geschmack im Mund, trockener Mund.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

– Nebenwirkungen im Auge: Schädigung der Augenoberfläche mit Zellverlust, Entzündung des Augenlids, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, Lichtempfindlichkeit, Schwellung des Auges (Hornhaut oder Augenlid betreffend), trockenes Auge, Augenausfluss, erhöhte Tränenproduktion, gerötetes Augenlid,

anomale oder herabgesetzte Sinnesempfindung des Auges, müdes Auge, vermindertes Sehvermögen, Doppeltsehen, Produktpartikel im Auge.

– Allgemeine Nebenwirkungen: erniedrigter Blutdruck, Brustkorbschmerzen, unregelmäßige Herzfrequenz, schneller oder langsamer Herzschlag, Herzstolpern, Schlafschwierigkeiten (Insomnie), Alpträume, Depression, allgemeines Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Nervosität, Reizbarkeit, allgemeines Unwohlsein, Gedächtnisverlust, Kurzatmigkeit, Asthma, Nasenbluten, Erkältungssymptome, trockene Nase oder trockener Hals, Halsschmerzen, gereizter Hals, Husten, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Nebenhöhleninfektion, Engegefühl im Brustkorb, Ohrgeräusche, Verdauungsstörung, Gasbildung im Unterleib oder Magenschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, anomales Gefühl im Mund, verstärkte allergische Symptome auf der Haut, Ausschlag, anomale Hautempfindung, Haarausfall, allgemeiner Juckreiz, erhöhte Chloridwerte im Blut oder erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen im Blut (bei Bluttest), Schmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen oder Krämpfe der Muskeln, Nierenschmerzen u.a. im unteren Rückenbereich, vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Schwierigkeiten mit der männlichen Sexualität.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

– Nebenwirkungen im Auge: verkleinerte Pupillen.

– Allgemeine Nebenwirkungen: Ohnmacht, erhöhter Blutdruck.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Nebenwirkungen im Auge: verringertes Wimpernwachstum.
– Allgemeine Nebenwirkungen: Zittern (Tremor); verringertes Empfinden; Verlust des Geschmacksempfindens; anomale Leberfunktionswerte (bei Bluttest); Schwellungen des Gesichts; Gelenkschmerzen; häufiges Wasserlassen; Brustkorbschmerzen; Schwellungen der Extremitäten; rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte; Abschälen der Haut; Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Diese schwerwiegenden Hautausschläge können potenziell lebensbedrohlich sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist SIMBRINZA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie die Flasche 4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen, um Infektionen vorzubeugen, und verwenden Sie eine neue Flasche. Schreiben Sie das Datum des erstmaligen Öffnens in das dafür vorgesehene Feld auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SIMBRINZA enthält

– Die Wirkstoffe sind: Brinzolamid und Brimonidintartrat. 1 ml Suspension enthält 10 mg Brinzolamid und 2 mg Brimonidintartrat entsprechend 1,3 mg Brimonidin.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Tragen von Kontaktlinsen“), Propylenglycol, Carbomer 974P, Borsäure, Mannitol, Natriumchlorid, Tyloxapol, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Es werden kleinste Mengen von Salzsäure und/oder Natriumhydroxid hinzugefügt, um den Säuregrad (pH-Wert) zu normalisieren.

Wie SIMBRINZA aussieht und Inhalt der Packung

SIMBRINZA Augentropfensuspension ist eine Flüssigkeit (weiße bis weißliche Suspension), die in Packungen mit einer oder drei 5 ml-Plastikflaschen mit Drehverschluss erhältlich ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /