

Indlægsseddel: Information til brugeren

Simbrinza® 10 mg/ml + 2 mg/ml øjendråber, suspension brinzolamid/brimonidintartrat

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 her. 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 receptoragonister”. De to stoffer arbejder sammen om at sænke trykket i øjet.

Simbrinza bruges til at sænke trykket i øjet hos voksne patienter (over 18 år), 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 børn 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 eller Raynauds syndrom eller cerebral insufficiens)

Hvis du bruger bløde kontaktlinser, må du ikke bruge dråberne med linserne i. Se punktet "Brug af kontaktlinser – Simbrinza indeholder benzalkoniumchlorid" nedenfor).

Børn og unge

Simbrinza anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Det er især vigtigt, at medicinen ikke anvendes til børn under 2 år (se punktet "Brug ikke Simbrinza" ovenfor). Simbrinza anbefales ikke til børn på grund af risikoen for alvorlige bivirkninger (se pkt. 3).

Brug af anden medicin sammen med Simbrinza

Fortæl det altid til lægen, øjenlægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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:

- blodtryks-sænkende lægemidler
- hjertemedicin, herunder digoxin (til behandling af hjertesygdomme)
- andre lægemidler mod glaukom (grøn stær), som også behandler højdese og med betegnelserne acetazolamid, metazolamid og dorzolamid
- lægemidler, der kan påvirke stofskiftet, herunder klorpromazin, methylphenidat og reserpin.
- antivirale, antiretrovirale lægemidler (medicintyper, der anvendes til behandling af Humanimmunodefektvirus (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, opiater og barbiturater
- eller hvis dosen 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 indvirke på 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 og amning. Brug ikke Simbrinza, medmindre din læge har anbefalet det.

Hvis du ammer, kan Simbrinza gå over i modermælken. Simbrinza må ikke anvendes under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive sløret eller unormalt umiddelbart efter anvendelse af Simbrinza. Simbrinza kan også medføre svimmelhed, døsigthed 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 hornhinde problemer (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

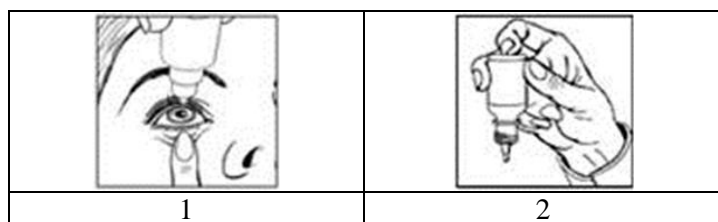
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, øjenlægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, øjenlægen eller apotekspersonalet.

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 hættens af flasken. Hvis sikkerhedsringen omkring hættens 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 ad gangen.

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 inddrypning med øjendråberne, skal man lukke øjet og forsigtigt trykke en finger mod øjenkrogen ved siden af næsen i mindst to 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 dråberne i det andet øje. Skru hættens godt fast på flasken umiddelbart efter brug.

Hvis du bruger andre øjenpræparater, så vent mindst 5 minutter mellem Simbrinza og de andre øjenpræparater.

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. Skulle dette ske, 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, bleghed 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, øjenlægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 og 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.

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

- Reaktionen 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)

- Reaktionen 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, rødmen på øjenlågene, unormal eller nedsat følelse i øjet, trætte øjne, nedsat syn, dobbeltsyn, produktpartikler i øjnene.
- Generelle bivirkninger: nedsat blodtryk, bryst smerter, uregelmæssig hjerterytme, langsom eller hurtig puls, hjertebanken, søvnbesvær (søvnløshed), mareridt, depression, generel svaghed, hovedpine, svimmelhed, nervøsitet, irritabilitet, generelt ubehag, hukommelsestab, stakåndethed, astma, næseblødning, forkølelssymptomer, tørhed i næse eller hals, ondt i halsen, halsirritation, hoste, rindende næse, tilstoppet næse, nysen, bihulebetændelse, åndedrætsbesvær, ringen for ørerne, fordøjelsesbesvær, luft i maven eller mavesmerter, kvalme, diarré, opkastning, unormal fornemmelse i munden, øget allergiske symptomer på huden, udslæt, unormal følelse i huden, hårtab, generel kløe, øget chlorid-indhold i blodet, nedsat antal af røde blodlegemer påvist ved en blodprøve, smerte, rygsmerte, muskelsmerter eller -kramper, nyresmerter, såsom lændesmerter, nedsat seksualdrift, nedsat potens.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Reaktionen i øjet: mindsket pupilstørrelse
- Generelle bivirkninger: besvimelse, øget blodtryk

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

- Reaktionen i øjet: nedsat vækst af øjenvipper
- Generelle bivirkninger: rystelser, nedsat følelse, tab af smagsevne, unormale levertal påvist ved en blodprøve, hævelse af ansigt, ledsmerter, hyppig vandladning, bryst smerter, hævelse af arme og ben.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på karton- og flaskeetiketten.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Simbrinza indeholder:

- Aktive stoffer: brinzolamid og brimonidin-tartrat. 1 ml suspension indeholder 10 mg brinzolamid og 2 mg brimonidin-tartrat 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 (til justering af pH) og rensset 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 råkvid suspension), der leveres i en pakke med en eller tre plastflasker á 5 ml med skruelåg.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018

Andre informationskilder

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