

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**Brinzolamide e Timololo Mylan 10 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione**
Brinzolamide e Timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Brinzolamide e Timololo Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Brinzolamide e Timololo Mylan
3. Come usare Brinzolamide e Timololo Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brinzolamide e Timololo Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Brinzolamide e Timololo Mylan e a cosa serve

Brinzolamide e Timololo Mylan contiene due principi attivi, brinzolamide e timololo, che agiscono insieme per ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Brinzolamide e Timololo Mylan è usato per il trattamento della pressione elevata negli occhi, anche chiamata glaucoma o ipertensione oculare, in pazienti di età superiore ai 18 anni e nei quali la pressione elevata negli occhi non può essere controllata efficacemente da una sola medicina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Brinzolamide e Timololo Mylan**Non usi Brinzolamide e Timololo Mylan**

- Se è allergico a brinzolamide, a medicinali chiamati sulfonamidi (per esempio medicinali usati per il trattamento del diabete, delle infezioni ed anche diuretici (comprese per favorire la diuresi), a timololo, beta-bloccanti (medicinali usati per abbassare la pressione del sangue o per curare malattie di cuore) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma, bronchite ostruttiva grave di lunga durata (grave malattia polmonare che può causare sibili respiratori, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata) o altri tipi di problemi respiratori.
- In caso di febbre da fieno grave
- Se ha battiti cardiaci rallentati, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare).
- Se ha troppa acidità nel sangue (condizione denominata acidosi ipercloremica).
- Se ha problemi renali gravi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Avvertenze e precauzioni

Metta le gocce di Brinzolamide e Timololo Mylan solo negli occhi.

Se manifestasse segni di reazioni gravi o di ipersensibilità, interrompa l'uso di questo medicinale e informi il medico.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Brinzolamide e Timololo Mylan se soffre, o se ha sofferto in passato di

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore o costrizione toracica, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione arteriosa bassa.
- alterazioni della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica.
- malattia da cattiva circolazione (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete, dato che il timololo può mascherare i segni ed i sintomi del basso livello di zucchero nel sangue
- iperattività della ghiandola tiroidea, poiché il timololo può mascherare segni e sintomi di una malattia della tiroide
- debolezza muscolare (miastenia grave)
- prima di un'operazione informi il medico che sta usando Brinzolamide e Timololo Mylan, poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.
- se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione cutanea, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver utilizzato brinzolamide o altri farmaci correlati.
- se ha una storia di atopia (una tendenza a sviluppare una reazione allergica) e reazioni allergiche gravi, lei può essere più soggetto a sviluppare una reazione allergica con l'uso di Brinzolamide e Timololo Mylan ed il trattamento adrenalinico potrebbe risultare non sufficientemente efficace per il trattamento della reazione allergica. Nel caso venga sottoposto a qualsiasi altro trattamento, informi il medico o l'infermiere che sta assumendo Brinzolamide e Timololo Mylan.
- se ha problemi al fegato.
- se ha gli occhi secchi o problemi alla cornea.
- se ha problemi ai reni.

Faccia particolare attenzione con Brinzolamide e Timololo Mylan

Sono state riportate reazioni cutanee gravi incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica in associazione al trattamento con Brinzolamide e Timololo Mylan. Se nota un qualsiasi sintomo correlato a queste reazioni cutanee gravi descritte al paragrafo 4 interrompa il trattamento con brinzolamide e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini e adolescenti

Brinzolamide e Timololo Mylan non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Brinzolamide e Timololo Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Brinzolamide e Timololo Mylan può interagire con altri medicinali che lei sta assumendo, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta assumendo o ha intenzione di assumere medicinali per ridurre la pressione sanguigna, come parasimpaticomimetici e guanetidina o altri medicinali per il cuore inclusa la chinidina (usata per curare problemi cardiaci ed alcuni tipi di malaria), l'amiodarone o altri medicinali per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco e i glicosidi per l'insufficienza cardiaca. Informi il medico anche se sta assumendo o ha intenzione di assumere medicinali per il trattamento del diabete, o per il trattamento delle ulcere gastriche o antimicotici, medicinali antivirali o antibiotici o antidepressivi come fluoxetina e paroxetina.

Se sta assumendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica (acetazolamide o dorzolamide), informi il medico.

È stato riportato occasionalmente un aumento delle dimensioni della pupilla durante l'assunzione concomitante di Brinzolamide e Timololo Mylan e adrenalina (epinefrina).

Gravidanza e allattamento

Non deve usare Brinzolamide e Timololo Mylan in caso di gravidanza o possibile concepimento a meno che il medico non lo consideri necessario. Si rivolga al medico prima di usare Brinzolamide e Timololo Mylan.

Non usi Brinzolamide e Timololo Mylan durante l'allattamento, il timololo può essere escreto nel latte materno.

Chieda consiglio al medico prima di usare qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né usi macchinari fino a quando la sua vista non è nitida. La vista potrebbe essere offuscata per un certo intervallo di tempo subito dopo l'uso di Brinzolamide e Timololo Mylan.

Uno dei principi attivi può diminuire la capacità di eseguire operazioni che richiedano attenzione mentale e/o coordinazione fisica. Se avverte tale sintomo faccia attenzione in caso di guida di veicoli o uso di macchinari.

Brinzolamide e Timololo Mylan contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,0033 mg di benzalconio cloruro per goccia che è equivalente a 0,01% o 0,1 mg/ml.

Brinzolamide e Timololo Mylan contiene un conservante (benzalconio cloruro) che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Brinzolamide e Timololo Mylan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se sta cambiando il collirio precedentemente usato per il trattamento del glaucoma con Brinzolamide e Timololo Mylan, deve interrompere l'uso dell'altro medicinale ed iniziare ad usare Brinzolamide e Timololo Mylan il giorno seguente. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per prevenire la contaminazione del contagocce e della sospensione, osservi cautela nel non toccare le palpebre, l'area circostante o altre superfici con il contagocce. Tenere il flacone ben chiuso quando non utilizzato.

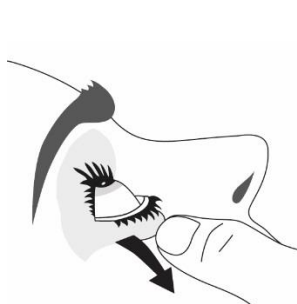
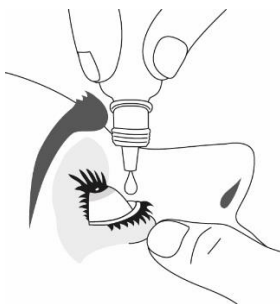
La seguente operazione è utile per limitare la quantità di medicinale che va nel sangue dopo l'applicazione del collirio:

- Tenere la palpebra chiusa ed applicare allo stesso tempo una gentile pressione con un dito sull'angolo interno dell'occhio vicino al naso per almeno 2 minuti.

La dose raccomandata è una goccia nell'occhio(i) affetto(i), due volte al giorno.

Usi Brinzolamide e Timololo Mylan in entrambi gli occhi solo se glielo ha indicato il medico. Usi il medicinale per il periodo di tempo consigliato dal medico.

Come usarlo

**Figura 1****Figura 2****Figura 3**

- Prenda il flacone e uno specchio.
- Si lavi le mani.
- Agiti bene prima dell'uso.
- Sviti il tappo del flacone. Dopo aver tolto il tappo, se l'anello di sicurezza si è allentato rimuoverlo prima di usare il prodotto.
- Prenda il flacone, lo capovolga e lo tenga tra il pollice e l'indice.
- Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita là (figura 1).
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Usi lo specchio se può aiutarla.
- Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone. Potrebbe infettare il collirio.
- Prema per far uscire una goccia nella tasca formata (figura 2).
- Dopo aver usato Brinzolamide e Timololo Mylan prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso per almeno 1 minuto. Questo aiuta ad impedire che Brinzolamide e Timololo Mylan si distribuisca nel resto del corpo (figura 3).
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Riavviti bene il tappo immediatamente dopo l'uso.
- Finisca il flacone prima di aprire il successivo.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se sta usando altri colliri o unguenti per gli occhi, faccia passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni medicinale. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

Se prende più Brinzolamide e Timololo Mylan di quanto deve, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non usi il collirio fino all'ora della dose successiva.

Può manifestare diminuzione della frequenza cardiaca, diminuzione della pressione arteriosa, insufficienza cardiaca, difficoltà a respirare ed il suo sistema nervoso può essere interessato.

Se dimentica di usare Brinzolamide e Timololo Mylan, prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non usi più di una goccia nell'occhio(i) affetto(i), due volte al giorno.

Se interrompe il trattamento con Brinzolamide e Timololo Mylan senza averne parlato con il medico, la pressione intraoculare non sarà controllata con possibile perdita della vista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il medico

- se sviluppa eruzione cutanea, reazioni cutanee gravi o un intenso arrossamento o prurito dell'occhio. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica (la frequenza non è nota).
- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, con l'aspetto di un bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica) (la frequenza non è nota).

Generalmente può continuare ad usare il collirio, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di Brinzolamide e Timololo Mylan senza averne prima parlato con il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 10):

- **Effetti nell'occhio:** infiammazione delle superficie degli occhi, visione offuscata, segni e sintomi di irritazione dell'occhio (per esempio bruciore, irritazione, sensazione di prurito, lacrimazione, arrossamento), dolore oculare.
- **Effetti indesiderati generali:** diminuzione del ritmo cardiaco, alterazione del gusto.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 100):

- **Effetti nell'occhio:** erosione della cornea (danno sulla superficie anteriore del bulbo oculare), infiammazione della superficie degli occhi con danno della superficie, infiammazione intraoculare, colorazione corneale, sensibilità oculare anormale, secrezione oculare, occhio secco, occhi stanchi, occhi che prudono, occhi rossi, rossore delle palpebre.
- **Effetti indesiderati generali:** riduzione nel numero di globuli bianchi, riduzione della pressione sanguigna, tosse, sangue nelle urine, stanchezza generalizzata.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 1.000):

- **Effetti nell'occhio:** disturbi alla cornea, sensibilità alla luce, aumento della lacrimazione, formazione di croste sulla palpebra
- **Effetti indesiderati generali:** difficoltà a dormire (insonnia), mal di gola, naso che cola

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- **Effetti nell'occhio:** allergia agli occhi, disturbo della visione, danno al nervo ottico, aumento della pressione oculare, depositi sulla superficie oculare, sensibilità oculare ridotta, infiammazione o infezione della congiuntiva (bianco dell'occhio), visione anomala, doppia o ridotta, aumento della pigmentazione oculare, neoformazione sulla superficie dell'occhio, gonfiore oculare, sensibilità alla luce, riduzione della crescita o del numero delle ciglia, abbassamento delle palpebre superiori (l'occhio resta chiuso a metà), infiammazione delle palpebre e delle ghiandole palpebrali, infiammazione della cornea e distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, riduzione della sensibilità corneale.
- **Cuore e circolazione:** variazioni del ritmo o della frequenza cardiaca, frequenza cardiaca rallentata, palpitazioni, un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, aumento anomalo del ritmo cardiaco, dolore al petto, ridotta funzionalità cardiaca, attacco cardiaco, aumento della pressione sanguigna, ridotto apporto di sangue al cervello, ictus, edema (accumulo di liquido), insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con respiro corto e tumefazione dei piedi e delle gambe dovuta ad un accumulo di liquido), gonfiore delle estremità, pressione arteriosa bassa, cambiamento del colore delle dita delle mani e dei piedi ed occasionalmente di altre aree del corpo (fenomeno di Raynaud), mani e piedi freddi.
- **Respiratori:** costrizione delle vie respiratorie nei polmoni (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia), fiato corto o difficoltà respiratoria, sintomi da raffreddamento, congestione al petto, infezione delle cavità nasali, starnuto, naso intasato, naso secco, sanguinamento del naso, asma, irritazione della gola.

- **Sistema nervoso e patologie sistemiche:** depressione, incubi, perdita di memoria, cefalea, nervosismo, irritabilità, affaticamento, tremore, sensazione anomala, svenimento, capogiro, sonnolenza, debolezza generalizzata o grave, sensazioni insolite come punture di spilli e aghi, allucinazioni.
- **Gastrici:** nausea, vomito, diarrea, gas intestinali o fastidio addominale, infiammazione della gola, sensazione di bocca secca o anomala, indigestione, mal di stomaco.
- **Sangue:** esami del sangue che mostrano valori anomali della funzionalità del fegato, aumento dei livelli di cloro nel sangue, diminuzione della conta ematica dei globuli rossi riscontrabile negli esami del sangue.
- **Allergia:** aumento dei sintomi dell'allergia, reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sotto la pelle che si può verificare in aree come il viso e gli arti e che può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire o respirare, orticaria, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, gravi reazioni allergiche improvvise rischiose per la vita.
- **Orecchio:** tintinnio nelle orecchie, sensazione di capogiro o vertigine.
- **Pelle:** eruzione cutanea, arrossamento o infiammazione della cute, sensibilità cutanea ridotta o anomala, perdita di capelli, eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (eruzione psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi.
- **Muscolari:** dolore generalizzato alla schiena, alle articolazioni o ai muscoli non causato da esercizio, spasmi muscolari, dolore alle estremità, debolezza/fiacchezza muscolare, aumento di segni e sintomi della miastenia grave (patologia del muscolo).
- **Renali:** dolore renale simile al mal di schiena in zona lombare, urinazione frequente.
- **Riproduzione:** disfunzione sessuale, calo della libido, difficoltà sessuale maschile.
- **Metabolismo:** bassi livelli di zucchero nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Brinzolamide e Timololo Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per prevenire infezioni, gettare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura e usare un nuovo flacone. Scriva la data di apertura nello spazio apposito sull'etichetta del flacone e dell'astuccio.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Brinzolamide e Timololo Mylan

- I principi attivi sono brinzolamide e timololo. Un ml di sospensione contiene 10 mg di brinzolamide e timololo maleato corrispondente a 5 mg di timololo.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (vedere paragrafo 2 "Brinzolamide e Timololo Mylan contiene benzalconio cloruro"), carbomer, disodio edetato, mannitolo (E421), acqua depurata, sodio cloruro, acido cloridrico e/o sodio idrossido.

-

Piccole quantità di acido cloridrico e/o idrossido di sodio sono aggiunte per mantenere i normali livelli di acidità (livelli di pH).

Descrizione dell'aspetto di Brinzolamide e Timololo Mylan e contenuto della confezione

Brinzolamide e Timololo Mylan è un liquido (sospensione uniforme da bianca a biancastra) fornito in una confezione contenente un flacone da 5 ml di polietilene a bassa densità (LDPE) con un contagocce in LDPE e un tappo di polietilene ad alta densità (HDPE) contenente 5 ml di sospensione.

Confezioni contenenti 1,3 o 6 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del Rilascio dei Lotti

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.,
Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião,
2620-111, Portugal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022.