

Prospect: Informații pentru pacient**Brimonidină/Timolol Rompharm 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
tartrat de brimonidină/timolol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Brimonidină/Timolol Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm
3. Cum să utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Brimonidină/Timolol Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Brimonidină/Timolol Rompharm și pentru ce se utilizează

Brimonidină/Timolol Rompharm sunt picături oftalmice utilizate în tratamentul glaucomului. Conține două substanțe active diferite (brimonidină și timolol), ambele reducând presiunea crescută din interiorul ochiului. Brimonidina aparține unui grup de medicamente numite agoniști de receptori alfa-2 adrenergici. Timololul face parte dintr-un grup de medicamente numite beta-blocante.

Brimonidină/Timolol Rompharm este prescris pentru a reduce presiunea crescută din ochi, atunci când picăturile pentru ochi conținând beta-blocante administrate singure nu sunt suficiente.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se drenează constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu poate fi drenat suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește și vă poate afecta în final vederea. Brimonidină/Timolol Rompharm acționează prin reducerea producerii de lichid și prin creșterea cantității drenate. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului, cu menținerea alimentării ochiului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm**Nu utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm:**

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la **tartrat de brimonidină, timolol**, alte beta-blocante sau la oricare dintre **celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Simptomele unei reacții alergice pot include umflare a feței, buzelor și faringelui, respirație șuierătoare, senzație de leșin, dificultăți la respirație, mâncărimi sau înroșire a zonei din jurul ochiului.

- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni respiratorii cum sunt **astm bronșic, bronșită obstructivă cronică severă** (afecțiune severă a plămânilor care poate provoca respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse persistentă).
- dacă aveți afecțiuni ale inimii cum sunt **bătăi rare ale inimii, insuficiență cardiacă, tulburări ale bătailor inimii** (cu excepția cazului în care acestea sunt controlate cu ajutorul unui pacemaker).
- **la nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub 2 ani.**
- dacă luați **inhibitori de monoaminooxidază (MAO)** sau anumite **medicamente antidepresive** (de exemplu, **antidepresive triciclice și mianserină**).

În cazul în care considerați că oricare dintre aceste puncte este valabil pentru dumneavoastră, nu utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm înainte să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele:
 - boli coronariene ale inimii (simptomele pot include dureri în piept sau senzație de constricție, respirație grea sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică;
 - tulburări ale bătailor inimii, cum sunt bătaii rare ale inimii;
 - afecțiuni respiratorii, astm bronșic sau afecțiuni pulmonare obstructive cronice;
 - insuficiență a circulației periferice a sângelui (cum este boala Raynaud sau sindromul Raynaud);
 - diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele valorilor scăzute ale zahărului în sânge;
 - hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidei;
 - afecțiuni ale rinichilor sau ficatului;
 - tumori ale glandelor suprarenale;
 - afecțiuni ale corneei (învelișul exterior din zona din față a ochiului);
 - intervenție chirurgicală la nivelul ochilor pentru a reduce presiunea din interiorul ochiului.
- în cazul în care aveți sau ați avut orice alergie (de exemplu, febra fânului, eczemă) sau prezentați o reacție alergică severă, rețineți că poate fi necesar ca doza obișnuită de adrenalină utilizată pentru a controla o reacție severă să fie mărită.
- înaintea unei intervenții chirurgicale, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Copii și adolescenți

Brimonidină/Timolol Rompharm nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani și, în general, nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani.

Brimonidină/Timolol Rompharm împreună cu alte medicamente

Brimonidină/Timolol Rompharm poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături de ochi pentru tratamentul glaucomului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente pentru orice afecțiune, chiar dacă nu sunt asociate bolii dumneavoastră de ochi, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Există câteva medicamente care pot interfera cu Brimonidină/Timolol Rompharm, așadar, este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente împotriva durerii;
- medicamente care vă ajută să dormiți sau medicamente pentru anxietate;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială);

- medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă (de exemplu, bătăi anormale ale inimii), cum sunt beta-blocante, digoxină sau chinidină (utilizată pentru tratamentul bolilor de inimă și al unor tipuri de malarie);
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat sau al cantității mari de zahăr din sânge;
- medicamente pentru tratamentul depresiei, cum sunt fluoxetina și paroxetina;
- alte picături de ochi utilizate pentru diminuarea presiunii crescute din interiorul ochiului (glaucom);
- medicamente pentru tratamentul reacțiilor alergice severe;
- medicamente care afectează anumiți hormoni ai organismului dumneavoastră, cum sunt adrenalina și dopamina;
- medicamente care vă afectează mușchii din pereții vaselor de sânge;
- medicamente pentru tratamentul arsurilor la stomac sau ulcerelor de la nivelul stomacului.

Dacă doza oricăruia dintre medicamentele pe care le luați în prezent se schimbă sau consumați în mod regulat alcool, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă urmează să vi se administreze anestezice, trebuie să spuneți medicului sau dentistului că utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Brimonidină/Timolol Rompharm nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră recomandă acest lucru.

Dacă alăptați, nu trebuie să utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm. Timololul poate trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Brimonidină/Timolol Rompharm poate provoca la unii pacienți somnolență, oboseală sau vedere încețoșată. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Dacă apar orice probleme, discutați cu medicul dumneavoastră.

Brimonidină/Timolol Rompharm conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,25 mg clorură de benzalconiu în fiecare 5 ml de soluție, ceea ce este echivalent cu 0,05 mg/ml.

- Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și poate schimba culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de a utiliza acest medicament și să așteptați 15 minute după utilizare, înainte de a pune din nou lentilele de contact.
- De asemenea, clorura de benzalconiu poate provoca iritație la nivelul ochiului, în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Brimonidină/Timolol Rompharm conține fosfați

Acest medicament conține 52,9 mg fosfați în fiecare 5 ml de soluție, ceea ce este echivalent cu 10,58 mg/ml.

Dacă aveți o deteriorare severă a învelișului transparent din partea din față a ochiului (cornee), fosfați pot provoca, în cazuri foarte rare, zone opace pe cornee, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Brimonidină/Timolol Rompharm nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani. În general, Brimonidină/Timolol Rompharm nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani.

Doza recomandată de Brimonidină/Timolol Rompharm este de 1 picătură administrată de două ori pe zi, la interval de aproximativ 12 ore. Nu modificați doza și nu opriți administrarea fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

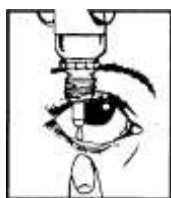
Dacă utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm împreună cu alte picături de ochi, **lăsați cel puțin 5 minute** distanță între administrarea Brimonidină/Timolol Rompharm și celelalte picături de ochi.

Instrucțiuni de utilizare

Nu trebuie să utilizați flaconul dacă sigiliul de pe gâtul flaconului este rupt înainte de a începe să-l utilizați pentru prima oară.



Imaginea 1



Imaginea 2



Imaginea 3

- Luați flaconul de Brimonidină/Timolol Rompharm și așezați-vă în fața unei oglinzi.
- Spălați-vă pe mâini.
- Scoateți capacul.
- Țineți flaconul, cu vârful în jos, între degetul mare și celelalte degete.
- Înclinați-vă capul pe spate. Trageți în jos pleoapa cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va intra aici (imaginea 1).
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Folosiți oglinda dacă vă ajută.
- Nu vă atingeți ochiul sau pleoapa, zonele din jur sau alte suprafețe cu picurătorul. S-ar putea contamina picăturile.
- Strângeți flaconul pentru a elibera câte o picătură de medicament pe rând (imaginea 2).
- După utilizarea Brimonidină/Timolol Rompharm, apăsați cu un deget în colțul ochiului, lângă nas, timp de 2 minute (imaginea 3). Acest lucru ajută la împiedicarea pătrunderii medicamentului în restul corpului.
- Dacă administrați picăturile în ambii ochi, spălați-vă pe mâini înainte de a repeta pașii pentru celălalt ochi. Acest lucru va ajuta la prevenirea infecțiilor.
- Închideți bine capacul flaconului imediat după utilizare.

Dacă o picătură nu intră în ochi, încercați din nou.

Pentru a preveni infecțiile, nu atingeți cu vârful flaconului ochiul sau orice altceva. Puneți capacul cu filet la loc pentru a închide flaconul, imediat după utilizare.

Dacă purtați **lentile de contact moi**, scoateți-le înainte de a utiliza aceste picături pentru ochi și așteptați 15 minute după aplicarea picăturilor înainte de a vă pune din nou lentilele. Conservantul din aceste picături pentru ochi poate să modifice culoarea lentilelor de contact moi.

Dacă utilizați mai mult Brimonidină/Timolol Rompharm decât trebuie

Adulți

Dacă utilizați mai mult Brimonidină/Timolol Rompharm decât trebuie, este puțin probabil să aveți probleme. Administrați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Sugari și copii

Au fost raportate câteva cazuri de supradozaj la sugarii și copiii la care s-a administrat brimonidină (o substanță activă din compoziția Brimonidină/Timolol Rompharm), ca parte a tratamentului medical pentru glaucom. Manifestările includ somnolență, moleșeală, scădere a temperaturii corpului, paloare și dificultăți la respirație. Dacă apar oricare dintre aceste manifestări, contactați imediat medicul copilului dumneavoastră.

Adulți, adolescenți și copii

În cazul în care Brimonidină/Timolol Rompharm este înghițit în mod accidental trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm

Dacă uitați să utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm, puneți o singură picătură în fiecare ochi care necesită tratament imediat ce vă amintiți, după care continuați să utilizați schema de tratament normală. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Brimonidină/Timolol Rompharm

Brimonidină/Timolol Rompharm trebuie utilizat în fiecare zi pentru a avea o acțiune adecvată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Insuficiență cardiacă (de exemplu, dureri în piept) sau bătăi neregulate ale inimii
- Bătăi rapide sau lente ale inimii ori tensiune arterială mică

Care afectează ochiul

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Înroșire a ochiului sau senzație de arsură la nivelul ochiului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Înțepături sau durere la nivelul ochiului
- Reacție alergică la nivelul ochiului sau pielii din jurul ochiului
- Mici crăpături pe suprafața ochiului (cu sau fără inflamare)
- Umflare, înroșire sau inflamare a pleoapei
- Iritație sau senzație de corp străin în ochi
- Mâncărimi la nivelul ochiului și pleoapei
- Foliculi sau puncte albe la nivelul stratului transparent care acoperă suprafața ochiului
- Tulburări de vedere
- Lăcrimare
- Uscăciune la nivelul ochiului
- Ochi lipicioși

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Dificultate de a vedea clar
- Umflare sau inflamare a stratului transparent care acoperă suprafața ochiului
- Ochi obosiți

- Sensibilitate la lumină
- Durere la nivelul pleoapei
- Albirea stratului transparent care acoperă suprafața ochiului
- Umflare sau apariție a unor zone inflamate sub suprafața ochiului
- Pete în câmpul vizual

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Vedere încețoșată

Care afectează organismul:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Tensiune arterială mare
- Depresie
- Somnolență
- Dureri de cap
- Uscăciune a gurii
- Stare generală de slăbiciune

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Insuficiență cardiacă
- Bătăi neregulate ale inimii
- Amețeli
- Leșin
- Inflamare a mucoasei nasului (rinită)
- Uscăciune a nasului
- Tulburări ale gustului
- Greață
- Diaree
- Dermatită alergică de contact

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Bătăi rapide sau lente ale inimii
- Tensiune arterială mică
- Înroșire a feței

Unele dintre aceste reacții adverse pot fi determinate de o alergie la oricare dintre componente. Reacții adverse suplimentare s-au observat la pacienții care utilizează picături conținând brimonidină sau timolol și, ca urmare, este posibil să apară și după administrarea Brimonidină/Timolol Rompharm.

Brimonidina poate provoca următoarele reacții adverse suplimentare:

- Inflamare în interiorul ochiului, micșorare a pupilelor, tulburări de somn, simptome asemănătoare gripei, dificultăți la respirație, simptome la nivelul stomacului și de digestie, reacții alergice generale, reacții la nivelul pielii, inclusiv înroșire, umflare a feței, mâncărimi, erupții trecătoare pe piele și lărgire a vaselor de sânge.

Similar altor medicamente administrate la nivelul ochilor, Brimonidină/Timolol Rompharm (brimonidină/timolol) se absoarbe în sânge. Absorbția timololului, substanța beta-blocantă din compoziția Brimonidină/Timolol Rompharm, poate provoca reacții adverse similare cu cele observate în cazul beta-blocantelor administrate intravenos și/sau pe cale orală. Probabilitatea apariției reacțiilor adverse în urma utilizării picăturilor de ochi este mai redusă decât în cazul în care medicamentele sunt administrate, de exemplu, pe cale orală sau injectabilă. Reacțiile adverse prezentate includ reacții observate la clasa de medicamente beta-blocante atunci când sunt utilizate pentru tratamentul afecțiunilor de la nivelul ochilor:

- Reacții alergice generalizate, inclusiv umflături sub piele (care pot apărea în zone cum sunt fața și membrele și care pot obstrucționa căile respiratorii, fapt ce poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație), urticarie (sau erupție trecătoare pe piele cu mâncărimi), erupție trecătoare pe piele localizată și generalizată, mâncărimi, reacție alergică severă, cu debut subit, care poate pune viața în pericol;
- Valori scăzute ale zahărului în sânge;
- Tulburări ale somnului (insomnie), coșmaruri, pierderi de memorie, halucinații;
- Accident vascular cerebral, scădere a fluxului de sânge către creier, agravare a semnelor și simptomelor miasteniei gravis (afecțiune a musculaturii), senzații neobișnuite (de exemplu, furnicături);
- Inflamare a corneei, dezlipire a unei membrane aflate sub retină, care conține vase de sânge, în urma unei trabeculectomii, fapt care poate cauza tulburări de vedere, reducere a sensibilității corneei, eroziune a corneei (leziuni la nivelul stratului de suprafață al globului ocular), cădere a pleoapei superioare (ca și cum ochiul ar fi pe jumătate închis), vedere dublă;
- Dureri în piept, edem (acumulare de lichid), modificări ale ritmului sau vitezei bătăilor inimii, o anumită tulburare a bătăilor inimii, infarct miocardic, insuficiență cardiacă;
- Sindrom Raynaud, mâini și picioare reci;
- Îngustare a căilor respiratorii de la nivelul plămânilor (predominant în rândul pacienților cu afecțiuni anterioare), dificultăți la respirație, tuse;
- Indigestie, durere abdominală, vărsături;
- Cădere a părului, erupție trecătoare pe piele cu aspect alb-argintiu (erupții psoriaziforme) sau agravare a psoriazisului, erupție trecătoare pe piele;
- Dureri musculare care nu sunt cauzate de exercițiu fizic;
- Disfuncții sexuale, scădere a dorinței sexuale;
- Slăbiciune musculară/oboseală.

Alte reacții adverse raportate la picăturile oftalmice care conțin fosfați:

Cazuri foarte rare de calcifiere corneană au fost raportate în asociere cu utilizarea picăturilor oftalmice care conțin fosfați, la unii pacienți cu afecțiuni semnificative ale corneei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Brimonidină/Timolol Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină. A nu se păstra la frigider. Nu deschideți mai mult de un flacon în același timp.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la 28 zile după ce l-ați deschis prima oară, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Brimonidină/Timolol Rompharm

- Substanțele active sunt tartrat de brimonidină și maleat de timolol.
Un ml soluție conține 2 mg tartrat de brimonidină și 5 mg timolol.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu (conservant), dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic heptahidrat și apă purificată. Cantități mici de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pot fi adăugate pentru ajustarea pH-ului (un indicator al acidității sau alcalinității unei soluții) la valorile corecte.

Cum arată Brimonidină/Timolol Rompharm și conținutul ambalajului

Brimonidină/Timolol Rompharm este o soluție sterilă limpede, de culoare galben-verzuie, lipsită de particule vizibile, într-un flacon alb din plastic prevăzut cu dop picurător alb și capac alb cu inel de siguranță, introdus într-o cutie de carton.

Fiecare flacon conține 5 ml de soluție.

Mărimea ambalajului: 1 x 5 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria: Brimonidin/Timolol Rompharm 2 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp

România: Brimonidină/Timolol Rompharm 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Bulgaria: Бримонидин/Тимолол Ромфарм 2 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.